



UNIVERSIDAD AUTONOMA  
DE MADRID

# **COMPETENCIA** DE LOS PROFESIONALES **ENFERMEROS** EN LA **NOTIFICACIÓN** DE INCIDENTES POR **MEDICAMENTOS** EN EL MEDIO HOSPITALARIO: UN ESTUDIO DE INTERVENCIÓN

Tesis doctoral

Isabel Salcedo de Diego  
2017

Seccion Departamental de Enfermería  
Departamento de Cirugía  
Facultad de Medicina



Tesis doctoral

Isabel Salcedo de Diego  
2017

Sección Departamental de Enfermería  
Departamento de Cirugía  
Facultad de Medicina

Directora: Dra. D<sup>a</sup> Pilar Serrano Gallardo

**COMPETENCIA DE LOS PROFESIONALES  
ENFERMEROS EN LA NOTIFICACIÓN  
DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS  
EN EL MEDIO HOSPITALARIO:  
UN ESTUDIO DE INTERVENCIÓN**



Facultad  
de Medicina

**Tesis doctoral**

**Isabel Salcedo de Diego  
2017**

Sección Departamental de Enfermería  
Departamento de Cirugía  
Facultad de Medicina

**Directora: Dra. D<sup>a</sup> Pilar Serrano Gallardo**

**COMPETENCIA DE LOS PROFESIONALES  
ENFERMEROS EN LA NOTIFICACIÓN  
DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS  
EN EL MEDIO HOSPITALARIO:  
UN ESTUDIO DE INTERVENCIÓN**











*A mi familia, por haberme esperado "a mesa puesta" todo este tiempo  
A Pilar, por el pasado, por el presente, por el futuro...y no solo en lo académico*



*It is never too late to be what you might have been*  
(George Eliot)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Cita atribuida a George Eliot, pseudónimo empleado por la escritora inglesa Mary Anne Evans (1819-1880), coetánea y colega de Florence Nightingale.



## AGRADECIMIENTOS

La realización de una tesis doctoral es, sin duda alguna, una carrera de fondo con su sprint final incluido, en la que yo personalmente no hubiera sido capaz de cruzar la meta sin el apoyo de los numerosos puntos de avituallamiento con los que he tenido el honor y placer de contar durante estos años.

En primer lugar mi agradecimiento a Pilar Serrano, directora de esta tesis, por seducirme en mis primeras clases de investigación que compartimos en la Escuela de Enfermería de Puerta de Hierro. Desde entonces se ha mostrado no solo como mi profesora y amiga con el tiempo, sino como el referente de profesional que agrupa el rigor, la honestidad, la perseverancia, la humildad, la paciencia, la entrega y la confianza necesarias para ejercer, con orgullo y algún que otro más que merecido éxito, esta difícil tarea de la investigación. Le agradezco todo el tiempo, más allá del horario laboral, que ha dedicado a este trabajo y, especialmente, la confianza que siempre depositó en mí especialmente en los momentos en los que más la necesité.

A mis compañeras, ya amigas desde hace años, del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro. En especial a mi “jefa” Belén Ruiz, por ficharme y, junto a Arantxa Sancho, por enseñarme sin reservas esta apasionante disciplina. A ambas, por todas las charlas, análisis, inquietudes e ilusiones que hemos compartido en el transcurso de esta investigación. A Lourdes García, Gustavo Centeno y Conchi Payares, por su constante e inagotable ánimo. A Cristina Avendaño, por ser una “gran jefa” , por hacerme creer, desde la más absoluta sencillez y sinceridad, que esto era posible y por su generoso apoyo cuando las cosas se pusieron difíciles. A Paloma Rodríguez, por demostrarme que la seriedad y el sentido del humor en el trabajo, no solo son compatibles, sino necesarios para conseguir felizmente nuestras metas, así como por su inestimable ayuda prestada en distintos momentos de la tesis. A Rocío Layunta, por escucharme, por leerme, por compartir mis reflexiones y por ser una gran compañera, especialmente en esta última etapa.

A Begoña de Andrés, Manuel Revuelta, Montse Solís, Cristina Escudero, Montse Solís, Dolors Montserrat, Ana Royuela, Antonio Luengo, Esther Sánchez, Nines Carretero, Raúl Salgado, Agata Clemente y Carlos Collantes, por su indispensable implicación en la formación de profesionales, la documentación, el análisis estadístico, el soporte

informático, la validación de la herramienta y el diseño de materiales. Mi más sincero agradecimiento por hacer que este proceso resultara un poco más sencillo.

A la Unidad de Calidad del Hospital, al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid y al Uppsala Monitoring Centre, por los datos amablemente aportados, sin los cuales no habrían sido posibles algunos de los elementos fundamentales de esta investigación.

A mis amigos, por fortuna tantos que no me atrevo a nombrarlos en estas líneas, por estar ahí en todo momento y por respetar mis silencios y ausencias cuando los he necesitado.

Y por último a mi familia, por comprender y apoyar incondicionalmente a la “eterna estudiante” en este camino, que a pesar de habernos robado mucho tiempo, estoy segura de que habrá merecido la pena. Gracias por el empujón final que me ha permitido llegar hasta aquí.



RELACIÓN DE ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS	
AE	Atención Especializada
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AP	Atención Primaria
CCAA	Comunidades Autónomas
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CFCM	Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid
CG	Competencia notificadora global
CISP	Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente
CM	Comunidad de Madrid
DE	Desviación Estándar
EA	Evento o efecto adverso
EEUU	Estados Unidos
EM	Error de medicación
EMA	European Medicines Agency (Agencia Europea del Medicamento)
et al.	y otros
FDA	Food and Drug Administration (Agencia Reguladora de los EEUU)
FEDRA	Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas
HUPHM	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
ICSR	Individual Case Safety Report
IMI	Intervención multicomponente institucional
IP	Investigadora principal
ISMP	Instituto para el uso seguro de medicamentos (Institute for Safe Medication Practices)
ITC	Interconsulta
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NHS	National Health Service (Sistema Nacional de Salud de Reino Unido)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PE	Profesionales enfermeros*
RAE	Real Academia Española
RAM	Reacción adversa a medicamentos
RD	Real Decreto
SEFV-H	Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano
SERMAS	Servicio Madrileño de Salud
SNE	Sistemas de notificación espontánea
SNS	Sistema Nacional de Salud
SP	Seguridad del paciente
TA	Tarjeta amarilla
TAC	Titulares de la autorización de comercialización del medicamento
UE	Unión Europea
UFGR	Unidad funcional de gestión de riesgos
UMC	Uppsala Monitoring Centre
VP	Valores perdidos (missing data)

\* se utilizará indistintamente el término enfermeras o profesionales enfermeros para hacer alusión al profesional cualificado para ejercer la profesión enfermera



# ÍNDICE

<b>0. RESUMEN</b>	<b>17</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>29</b>
<b>1.1. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>29</b>
1.1.1. CONCEPTO Y ORIGEN	29
1.1.2. POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	30
<b>1.2. LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO</b>	<b>37</b>
1.2.1. LOS INCIDENTES POR MEDICAMENTOS (IM): DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN	37
1.2.2. LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)	39
1.2.3. LOS ERRORES DE MEDICACIÓN (EM)	42
1.2.4. EPIDEMIOLOGÍA DE LOS INCIDENTES POR MEDICAMENTOS (IM)	44
1.2.5. COSTE DE LOS INCIDENTES POR MEDICAMENTOS	48
<b>1.3. LA FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>50</b>
1.3.1. DEFINICIÓN Y ANTECEDENTES	50
1.3.2. LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL	52
1.3.3. FASES DE DESARROLLO DEL MEDICAMENTO	53
1.3.4. LAS LIMITACIONES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	55
1.3.5. EL PROGRAMA INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	57
1.3.6. LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA	58
1.3.7. GENERACIÓN DE SEÑALES	65
<b>1.4. LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS (IM)</b>	<b>67</b>
1.4.1. ORIGEN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE IM	67
1.4.2. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE IM EN ESPAÑA	68
1.4.3. VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA	68
1.4.4. NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS EN ESPAÑA	72
1.4.5. LA INFRANOTIFICACIÓN EN LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA	79
<b>1.5. INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA NOTIFICACIÓN DE IM</b>	<b>83</b>
1.5.1. INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM	83
1.5.2. INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA NOTIFICACIÓN DE EM	85
1.5.3. CARACTERÍSTICAS DE LAS INTERVENCIONES EFECTIVAS EN LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	86
<b>1.6. EL CONCEPTO DE COMPETENCIA EN LOS PROFESIONALES</b>	<b>90</b>
1.6.1. ORIGEN, RECORRIDO HISTÓRICO Y DEFINICIONES	90
1.6.2. LAS COMPETENCIAS EN EL MARCO EDUCATIVO	92
1.6.3. LAS COMPETENCIAS ASISTENCIALES DE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO	93

<b>2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b>	<b>99</b>
<b>2.1. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>99</b>
<b>2.2. HIPÓTESIS</b>	<b>101</b>
2.2.1. HIPÓTESIS GENERAL	101
2.2.2. HIPÓTESIS ESPECÍFICAS (HE)	101
<b>2.3. OBJETIVOS</b>	<b>102</b>
2.3.1. OBJETIVO GENERAL	102
2.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS (OE)	102
2.3.3. OBJETIVOS SECUNDARIOS (OS)	102
<b>3. MÉTODO</b>	<b>107</b>
<b>3.1. FASE I: DISEÑO Y VALIDACIÓN DE ASPECTO Y DE CONTENIDO DE UN CUESTIONARIO PARA MEDIR COMPETENCIA NOTIFICADORA DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS</b>	<b>107</b>
3.1.1. PRIMERA ETAPA: GENERACIÓN DE ÍTEMS Y ESTRUCTURACIÓN DEL CUESTIONARIO	107
3.1.2. SEGUNDA ETAPA: SELECCIÓN DE ÍTEMS	108
3.1.3. TERCERA ETAPA: ESTUDIO PILOTO	109
3.1.4. CUARTA ETAPA: REDUCCIÓN, MODIFICACIÓN, REUBICACIÓN Y SELECCIÓN FINAL DE ÍTEMS	110
<b>3.2. FASE II: MEDICIÓN DEL IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN SOBRE LA COMPETENCIA NOTIFICADORA DE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS</b>	<b>111</b>
3.2.1. DISEÑO	111
3.2.2. POBLACIÓN Y MUESTRA	111
3.2.3. ÁMBITO	112
3.2.4. DISEÑO Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE	113
3.2.5. VARIABLES ESTUDIADAS	120
3.2.6. INSTRUMENTO PARA LA RECOGIDA DE DATOS	122
3.2.7. PROCESO DE RECOGIDA DE LOS DATOS	127
3.2.8. TRATAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	129
3.2.9. CONSIDERACIONES ÉTICAS	133
<b>4. RESULTADOS</b>	<b>137</b>
<b>4.1. FASE I: DISEÑO Y VALIDACIÓN DE ASPECTO Y CONTENIDO DE UN CUESTIONARIO PARA MEDIR COMPETENCIA NOTIFICADORA DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS</b>	<b>137</b>
4.1.1. PRIMERA ETAPA: GENERACIÓN DE ÍTEMS Y ESTRUCTURACIÓN DEL CUESTIONARIO	137
4.1.2. SEGUNDA ETAPA: SELECCIÓN DE ÍTEMS	138
4.1.3. TERCERA ETAPA: ESTUDIO PILOTO	139
4.1.4. CUARTA ETAPA: REDUCCIÓN, MODIFICACIÓN, REUBICACIÓN Y SELECCIÓN FINAL DE ÍTEMS	141

<b>4.2. FASE II: ESTUDIO DE INTERVENCIÓN PARA DETERMINAR EL IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL SOBRE LA COMPETENCIA DE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS EN LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS</b>	<b>147</b>
4.2.1. TASA DE RESPUESTA _____	148
4.2.2. CARACTERÍSTICAS SOCIOLABORALES Y ACADÉMICAS DE LA POBLACIÓN BASAL DE ESTUDIO _____	150
4.2.3. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN PRE-INTERVENCIÓN _____	153
4.2.4. IMPLEMENTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL (IMI) _____	168
<b>4.3. MEDICIÓN POST-INTERVENCIÓN</b>	<b>179</b>
4.3.1. CARACTERÍSTICAS SOCIOLABORALES Y ACADÉMICAS DE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS EN LA MEDICIÓN FINAL _____	179
4.3.2. VALORES PERDIDOS (VP): RESULTADOS DEL ANÁLISIS E IMPUTACIÓN _____	181
4.3.3. CARACTERÍSTICAS SOCIOLABORALES Y ACADÉMICAS DE LA MUESTRA APAREADA PRE Y POST-INTERVENCIÓN _____	184
4.3.4. ANÁLISIS DE LOS ÍTEMS POR DIMENSIONES COMPETENCIALES _____	186
4.3.5. BARRERAS EN LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS _____	198
4.3.6. CAMBIO EN LA COMPETENCIA NOTIFICADORA GLOBAL Y EN SUS DIMENSIONES TRAS LA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL _____	201
4.3.7. PREVALENCIA DE MEJORÍA EN COMPETENCIA NOTIFICADORA GLOBAL Y EN SUS DIMENSIONES TRAS LA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL (IMI) _____	214
4.3.8. PREVALENCIA AUTODECLARADA DE NOTIFICADORES DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS _____	219
4.3.9. PREVALENCIA DE CONVERSIÓN A NOTIFICADOR DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS TRAS LA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL _____	220
4.3.10. NOTIFICACIONES DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS (IM) _____	224
<b>5. DISCUSIÓN</b>	<b>231</b>
<b>5.1. DISCUSIÓN DEL MÉTODO</b> _____	<b>231</b>
5.1.1. DISCUSIÓN DEL DISEÑO DEL ESTUDIO _____	231
5.1.2. DISCUSIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS _____	233
5.1.3. DISCUSIÓN SOBRE EL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA IMI _____	237
<b>5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b> _____	<b>239</b>
5.2.1. EL IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL SOBRE LA COMPETENCIA NOTIFICADORA DE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS _____	239
5.2.2. EL EFECTO DE LA IMI SOBRE LA DIMENSIÓN DE ACTITUDES _____	241
5.2.3. EL EFECTO DE LA IMI SOBRE LA DIMENSIÓN DE CONOCIMIENTOS _____	245

5.2.4. EL EFECTO DE LA IMI SOBRE LA DIMENSIÓN DE HABILIDADES _____	248
5.2.5. LA INFLUENCIA DE LOS FACTORES SOCIOLABORALES DE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS SOBRE SU COMPETENCIA NOTIFICADORA _____	250
5.2.6. BARRERAS DE LOS PE EN LA UTILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE IM ____	252
5.2.7. EL IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN SOBRE LAS NOTIFICACIONES DE IM EN EL HOSPITAL _____	253
<b>6. CONCLUSIONES _____</b>	<b>259</b>
<b>7. RECOMENDACIONES _____</b>	<b>263</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA _____</b>	<b>267</b>
<b>9. ÍNDICES DE FIGURAS, CUADROS, TABLAS, GRÁFICOS Y ANEXOS _____</b>	<b>287</b>
9.1. ÍNDICE DE FIGURAS _____	287
9.2. ÍNDICE DE CUADROS _____	287
9.3. ÍNDICE DE TABLAS _____	288
9.4 ÍNDICE DE GRÁFICOS _____	290
9.5 INDICE DE ANEXOS _____	291
<b>10. ANEXOS _____</b>	<b>293</b>
<b>10.1. PUBLICACIONES DE ESTA TESIS _____</b>	<b>295</b>
10.1.1. TRABAJO PUBLICADO _____	295
10.1.2. TRABAJO EN PROCESO DE EVALUACIÓN _____	298
<b>10.2. PREMIOS RECIBIDOS _____</b>	<b>325</b>
<b>10.3. MATERIALES UTILIZADOS EN LA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL _____</b>	<b>327</b>
<b>10.4. TABLAS ADICIONALES _____</b>	<b>355</b>
<b>10.5. AUTORIZACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN _____</b>	<b>378</b>

## **0. RESUMEN**

### **ANTECEDENTES**

Los incidentes por medicamentos (IM) son el tipo más común de incidentes asociados a la atención hospitalaria. El estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) estimó que el 37,4% de los efectos adversos o incidentes en los hospitales están relacionados con la medicación y que el 4,1% de los pacientes hospitalizados presenta algún efecto adverso relacionado con el uso del medicamento.

Los sistemas de notificación espontánea, aunque necesariamente complementados por otras estrategias, suponen una fuente de información muy eficiente para el conocimiento de los IM, debido a su bajo coste y a su gran accesibilidad. Sin embargo la infranotificación por parte de los profesionales sanitarios, especialmente notable entre los profesionales enfermeros (PE), limita su capacidad informativa.

Los PE dedican alrededor del 40% de su tiempo de trabajo al proceso de utilización de medicamentos, lo que les coloca en una posición inmejorable para detectar y notificar IM; frecuentemente, son estos profesionales quienes primero identifican la ocurrencia de este tipo de incidentes, aunque su reacción más común es la comunicación al equipo médico. Los PE constituyen la profesión sanitaria que menos notificaciones de RAM aporta a los sistemas de notificación espontánea en nuestro contexto.

La mayoría de las estrategias llevadas a cabo, principalmente sobre profesionales médicos y farmacéuticos para mejorar o incrementar la notificación de IM en el medio hospitalario, han demostrado ser efectivas. Sin embargo, algunas limitaciones en sus diseños, así como la necesidad de adaptarlas a la población diana, requieren de estudios diseñados para la profesión enfermera en el medio hospitalario.

El objetivo de este estudio fue determinar el impacto de una intervención multicomponente institucional en materia de seguridad del paciente sobre la competencia notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros en el medio hospitalario.

## MÉTODO

**Diseño:** Estudio cuasi-experimental de intervención antes-después sin grupo control

**Población:** Profesionales enfermeros asistenciales y matronas pertenecientes a la plantilla del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda accesibles por correo electrónico.

### Variables estudiadas

**Variables independientes:** características sociodemográficas y laborales de los profesionales enfermeros: sexo; edad; nivel académico en Enfermería; nivel académico en otras disciplinas; experiencia profesional global; área de trabajo; experiencia profesional en el área de trabajo actual; turno de trabajo; situación laboral; frecuencia de administración de medicación; formación en seguridad del paciente.

### Variables dependientes

**Variable principal:** competencia notificadora global, medida a través de la variable sintética construida a partir de la suma de los 34 ítems del cuestionario seleccionados con esta finalidad. Cada uno de los ítems tomó un valor entre 1 y 5 puntos. Rango de puntuación posible de 34 a 170 puntos.

**Otras variables de resultados:** Puntuaciones ponderadas de las dimensiones actitudes, conocimientos y habilidades; Respuestas originales a los 34 ítems del cuestionario; Prevalencia autodeclarada de notificadores de IM; Incidencia mensual de notificaciones de sospechas de RAM al Sistema Español de Farmacovigilancia; Incidencia acumulada de notificaciones de IM (EM sin daño, EM con daño/RAM, IM totales), a partir de los datos facilitados por la Unidad de Calidad del HUPHM.

### Instrumento para la recogida de datos

Cuestionario electrónico autoadministrado NORMA versión 2.0 y 2.1, diseñado ad hoc para esta investigación y sometido a una validación de aspecto y contenido mediante revisión de la literatura, criterio de expertos y pilotaje, previo a su utilización para la medición basal.

### Proceso de recogida de los datos

El trabajo de campo se realizó, desde un punto de vista cronológico, en 3 etapas: la medición basal o pre-intervención se llevó a cabo entre el 6 de mayo y el 20 de junio de



2013; la intervención multicomponente sucedió entre la medición basal y la final, que tuvo lugar entre el 15 de abril y el 1 de junio de 2015.

### **Tratamiento y análisis de los datos**

Se realizó estadística descriptiva de las variables, calculando medidas de tendencia central y dispersión para las variables continuas y frecuencias absolutas y porcentajes para las variables categóricas.

Para determinar el cambio antes-después en cada una de las variables, se utilizó el test de McNemar para muestras apareadas en las variables categóricas dicotómicas o dicotomizadas, el test de Wilcoxon en las variables ordinales con más de dos categorías, y la prueba t de Student para muestras apareadas para la comparación de medias en las variables continuas.

Se realizaron análisis bivariantes a través de la prueba de Chi cuadrado (con corrección exacta de Fisher, si precisaba). y t de Student para muestras independientes entre las variables dependientes la diferencia de medias en CG y sus dimensiones, la mejoría competencial en CG y sus dimensiones y la conversión a notificador, y como independientes, las variables sociolaborales y académicas; en el caso de la conversión a notificador, también se utilizaron las diferencias de medias en la CG y sus dimensiones como variables independientes.

Se construyeron modelos de análisis multivariante de regresión lineal, tomando como variables dependientes la diferencia de medias en competencia global y en habilidades y como variables explicativas aquellas que mostraron una asociación significativa ( $p \leq 0,20$ ) en el análisis bivalente.

Se realizó análisis multivariantes de regresión logística, tomando como variable dependiente la conversión a notificador de IM, y como variables explicativas aquellas que mostraron una asociación significativa ( $p \leq 0,20$ ) en el análisis bivalente.

De manera general, se trabajó con un nivel de significación  $\leq 0,05$ . Se calcularon intervalos de confianza al 95% de seguridad. Los programas utilizados para el tratamiento de los datos fueron Excel, SPSS 22.0 y Stata 14.0.

## RESULTADOS

La muestra apareada final estaba constituida por un total de 139 PE, mayoritariamente mujeres, en un 91,4% (n=127). Contaban con un promedio de edad de 37,3 años (DE: 8,69) y con 14,9 años (DE: 8,12) de experiencia profesional en Enfermería en el momento pre-intervención.

El promedio de la variable principal, competencia notificadora global, aumentó de forma significativa de 112,5 puntos (IC95%: 110,72-114,21) antes de la IMI a 120,4 puntos (IC95%: 118,09- 122,75) tras ella. En el análisis por dimensiones competenciales, las actitudes de los PE, incrementaron una media de 0,24 puntos (IC95% -0,53; 1,01); los conocimientos 0,34 puntos (IC95%: -0,81; 1,49) y las habilidades experimentaron un aumento estadísticamente significativo de 7,38 puntos (IC95%: 5,69-9,06).

En el análisis bivalente efectuado sobre la diferencia de medias en competencia global y en sus dimensiones tras la IMI, se observó una mayor mejoría en la dimensión de actitudes en los PE que habían recibido formación en seguridad del paciente ( $p < 0,001$ ). En la CG, los PE que ejercían su actividad profesional en Unidades distintas a la hospitalización, mejoraron más que sus compañeros ( $p = 0,05$ ).

El 73,4% (n=102) de los profesionales enfermeros mejoraron su competencia notificadora global tras la IMI. En el análisis bivalente, no se observó ninguna asociación estadísticamente significativa. con ninguna de las variables sociodemográficas y laborales estudiadas.

En los modelos multivariante, el incremento de un punto en la diferencia en la competencia global, aumentó la probabilidad para el PE de convertirse en notificador en un 2,9% (IC 95%: 1,000-1,058) y el incremento de un punto en la diferencia de la dimensión de habilidades aumentó la probabilidad del PE de convertirse en notificador en un 6,4% (IC95%: 1,020- 1,110).

En el análisis de tendencia de las notificaciones de IM emitidos por profesionales enfermeros del HUPHM, se observó un incremento mensual significativo de las notificaciones del 4,3% (IC95%: 1,6-7,0) a expensas de los IM sin daño para el paciente.

## CONCLUSIONES

La competencia notificadora de incidentes por medicamentos entre los profesionales enfermeros de un hospital universitario de tercer nivel de la Comunidad de Madrid incrementa tras la implementación de una intervención multicomponente institucional en materia de seguridad del paciente. La mejoría en la competencia notificadora global se puede explicar por el incremento en la dimensión de habilidades, que se asocia a su vez con la percepción de los profesionales enfermeros de haber recibido formación en seguridad del paciente.

La IMI es efectiva para aumentar la prevalencia de PE que se autodeclaran notificadores de IM, así como la tendencia de las notificaciones de IM sin daño (errores de medicación) dentro de la Institución pero no ejerce efecto sobre la notificación de IM con daño o RAM. El apoyo institucional hacia la notificación de EM enmarcado dentro de la política regional de seguridad del paciente podría ayudar a explicar este hecho.

Es necesario profundizar en el estudio de las razones que expliquen la baja implicación de los PE en la notificación de IM con daño. Estudios de investigación cualitativa para analizar en profundidad el discurso de los PE, de otros profesionales sanitarios y de los líderes de la Institución, podrían ayudar a comprender mejor este fenómeno de cara a guiar la planificación e implementación de futuras intervenciones.

Este trabajo aporta además un cuestionario electrónico autoadministrado inédito (Cuestionario NORMA), con una adecuada validez de aspecto y de contenido, atendiendo a la revisión de la literatura, el criterio de expertos y el estudio piloto, para explorar la competencia notificadora de incidentes por medicamentos entre los profesionales enfermeros hospitalarios, si bien en futuros estudios sería recomendable continuar con su proceso de validación.

**PALABRAS CLAVE:** Reacción adversa a medicamentos. Error de medicación. Enfermería. Sistemas de notificación espontánea. Intervención multicomponente.

## **ABSTRACT**

### **BACKGROUND**

Medicine related incidents (MI) are the most common type of incident associated with hospital care. The Spanish national study on the adverse events (AE) associated with hospitalization (ENEAS) estimated that 37.4% of AE or incidents in hospitals are related to medication and that 4.1% of hospitalized patients experience AE associated with the use of medication.

The spontaneous reporting systems, although necessarily complemented by other strategies, are a very efficient source of information regarding the MIs, attributable to their low cost and easy access. However, the underreporting by healthcare professionals, especially notable among Registered Nurses (RN) limits their information capacity.

RN spend about 40% of their working time on the process of using medicine use, which places them in an outstanding position to detect and report MI; Frequently, it is this group of professionals who first identify the occurrence of these types of incidents, although their most common reaction is to communicate with the medical team. Nurses are the healthcare professionals that provide the least ADR notifications to spontaneous reporting systems in our context.

Most of the strategies carried out, mainly for medical and pharmaceutical professionals to improve or increase the notification of MIs in the hospital environment, have proven to be effective. However, some limitations in their designs, like the need to adapt them to the target population, require studies designed for the nursing profession in the hospital setting.

The objective of this study was to determine the impact of a multifaceted institutional intervention (MII) for patient safety by considering the notifying competence of nursing professionals to report medication related incidents in the hospital setting.

### **METHOD**

**Design:** Quasi-experimental before-after intervention study without control group.

**Population:** Clinical RN and midwives belonging to the staff of the University Hospital Puerta de Hierro Majadahonda and accessible by email.

### **Variables Studied**

**Independent Variables:** socio-demographic and work-related characteristics of nursing professionals: sex; age; academic level in Nursing; academic level in other disciplines; overall professional experience; work area; professional experience in the current work area; work shift; employment situation; frequency medication administration; training in patient safety.

### **Dependent Variables**

**Main outcome:** overall reporting competence, measured through the synthetic variable constructed from the tally of the 34 items of the questionnaire selected for this purpose. Each of the items were assigned a value between 1 and 5 points. Score range possible from 34 to 170 points.

**Other outcome Variables:** Weighted scores of dimensions attitudes, knowledge and skills; Original responses to the 34 items of the questionnaire; Self-reported prevalence of MI notifications; Monthly incidence of reports of suspected ADRs to the Spanish Pharmacovigilance System; Cumulative incidence of notifications of MI (Harmless ME, harmful ME / ADR, total MIs), based on data provided by the Hospital Quality Unit.

### **Instrument for Data Collection**

Self-administered electronic questionnaire NORMA version 2.0 and 2.1 , designed ad hoc for this research and subjected to a face and content validation through literature review, experts in the field, and piloting, prior to its use for baseline measurement.

### **Process for data collection**

The field work was performed, from a chronological standpoint, in 3 stages: baseline or pre-intervention was carried out between May 6 and June 20, 2013; The multi-faceted intervention occurred between baseline and final measurement, which took place between 15 April and 1 June 2015.

### **Data Treatment and Analysis**

Descriptive statistics of the variables were conducted, calculating measures of central tendency and dispersion for the continuous variables as well as absolute frequencies and percentages for the qualitative or categorical variables.

To determine the before-after change in each of the variables, the McNemar test was used for paired samples in dichotomous or dichotomized categorical variables, the Wilcoxon test in ordinal variables with more than two categories, and the t-test of Student for paired samples in order to compare the means in continuous variables.

The bivariate analysis of the dependent variables (mean differences in global competence and its dimensions, competence improvement and becoming reporter of MI) and all independent variables were carried out using the Chi square test (with exact Fisher correction, where needed) and the t-Student test for independent samples; when performing the bivariate analysis over the dependent variable becoming reporter of MI, mean differences in global competence and its dimension, were considered independent variables.

Multiple lineal regression models were performed, taking the overall competence mean difference and skills mean difference as dependent variables, and those that showed a significant association ( $p \leq 0.20$ ) in the bivariate analysis as explanatory variables.

Multivariate logistic regression model was done, taking as dependent variable having become MI reporter after the MII, and, as explanatory variables, those that showed a significant association ( $p \leq 0.20$ ) in the bivariate analysis.

In general, work was done with a significance level  $\leq 0.05$ . Confidence intervals were calculated at 95% accuracy. The programs used for data processing were Excel, SPSS 22.0 and Stata 14.0.

## **RESULTS**

The final paired sample consisted of a total of 139 RN, mostly women, in 91.4% ( $n = 127$ ). The average age was 37.3. (SD: 8.69) and 14.9 years (SD: 8.12) of professional experience in Nursing at the time of pre-intervention.

The mean of the main variable, overall reporting competence, increased significantly from 112.5 points (95% IC: 110.72-114.21) before the multi-faceted institutional intervention to 120.4 points (95% IC: 118.09-121.75) after it. In the analysis by competency dimensions, attitudes of the RN increased an average of 0.24 points (95% IC -0.53, 1.01); knowledge dimension increased 0.34 points (95% IC: -0.81, 1.49), and skills experienced a statistically significant increase of 7.38 points (95% IC: 5.69-9.06).

In the bivariate analysis carried out by the difference of means in overall competence and in their dimensions before and after MII, according to socio-demographic and work-related characteristics of the population, no significant differences were observed within the categories of the different variables studied. In the attitudes dimension, it was associated with having received training in patient safety ( $p < 0.001$ ).

73.4% ( $n = 102$ ) of RN improved their overall reporting competence after MII, defined as the increase of at least one point in the final questionnaire with respect to the baseline questionnaire. In the bivariate analysis, in which the in the notifying competence and in each of its three dimensions were taken as the dependent variable and, as independent, socio-professional and academic variables, no statistically significant association was observed.

The multivariant significant model showed that increasing one point in the competence mean difference, increased the odds of becoming an MI reporter in 2.9% (CI 95%; 1.000-1.058). Improving one point in the skills dimensión, increased 6.4% ( CI 95%: 1.020- 1.110). the odds of becoming MI reporter.

The trends of MI reported by hospital RNs between January-2010 and May-2016 using jointpoint regression models showed a monthly significant increase of 4.3% MI [AAPC (CI 95% 1.6;7.0)] due to the reporting of harmless MI.

## **CONCLUSIONS**

The competence in reporting medication incidents among nursing professionals of a University hospital in the Community of Madrid increases after the implementation of a multi-faceted institutional intervention in terms of patient safety. The improvement in

overall reporting competence can be explained by the increase in the skills dimension, which is associated with RN having received training in patient safety

MII is effective in increasing the prevalence of RN which self-report being MI reporters, as well as the trend of harmless MI reporting (medication errors) within the Institution but has no effect on the reporting of harmful MI or ADR. Institutional support for ME reporting, framed within the regional patient safety policy, could help explain this fact.

It is necessary to take a closer look at the reasons that explain the low implication of the RN in the reporting of ADR. Qualitative research focused on a deep analysis of conversations with RN, other health professionals and institutional leaders could help to better understand this phenomenon in order to guide the planning and implementation of future interventions.

This work additionally contributes with an unpublished self-administered electronic questionnaire (NORMA questionnaire) to explore the competence among hospital RN to report medication related incidents. The instrument shows an adequate face and content validity following the review of the literature, the expert criterion, and the pilot study, although future studies to continue with the validation process are recommended.

**KEY WORDS:** Adverse drug reaction. Medication error. Nursing. Spontaneous reporting systems. Multi-faceted intervention.



## **1. INTRODUCCIÓN**



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

#### 1.1.1. Concepto y origen

La seguridad del paciente (SP), definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1) *como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable*, se podría entender como un derecho del que dispone cada paciente que confía la atención de su salud a un sistema sanitario (2).

El principio *Primum non nocere* (*lo primero es no hacer daño*), tradicionalmente atribuido a Hipócrates (3), ha sido considerado como un axioma en la formación y práctica de los profesiones sanitarias. Sin embargo, la mayoría de los actos sanitarios, consistentes en la relación entre el paciente y el profesional en el marco de una institución sanitaria y sus recursos, conllevan el potencial de provocar un daño.

La preocupación moderna por la SP, que comienza como consecuencia de los grandes avances en medicina surgidos a partir de la Segunda Guerra Mundial, ha ido variando su enfoque a lo largo del tiempo (4). En la década de los 50 en Estado Unidos (EEUU), diversos profesionales sanitarios empezaron a cuantificar los riesgos que se derivaban de la asistencia sanitaria, si bien los consideraban algo “inevitable”, como “un precio a pagar”, por el avance en los métodos diagnósticos y terapéuticos (5), o como “enfermedades del progreso” (6).

En 1984, ante la preocupación por el incremento de las reclamaciones por negligencia médica recibidas por los proveedores de servicios sanitarios en EEUU y su coste añadido, se llevó a cabo el Harvard Medical Practice Study. El estudio concluyó que la incidencia de efectos adversos (EA) ligados a la hospitalización era del 3,7% y que el 27,6%, es decir, el 1% de todos los EA, se producían a consecuencia de negligencias médicas (7).

La aproximación hacia el problema de los EA derivados de la asistencia sanitaria dio un giro con la elaboración por parte del Institute of Medicine en el año 1999 del informe *To err is human* (*Errar es humano*) (8). En él se puso de manifiesto que entre 44.000 y 98.000 personas morían cada año en EEUU como consecuencia de errores médicos o EA

prevenibles asociados a la asistencia hospitalaria, cifra superior a las muertes atribuibles a accidentes de tráfico, cáncer de mama o SIDA. Sólo los errores de medicación (EM) causarían alrededor de 7.000 muertes al año. En el informe se hizo evidente que no era aceptable que los pacientes fueran dañados por el mismo sistema sanitario destinado a atender su salud.

Con una orientación basada en aprender de los errores cometidos en el pasado para poder prevenirlos, en lugar de en la búsqueda de culpables, el informe propuso una serie de acciones encaminadas a construir un sistema sanitario más seguro para sus usuarios. Estas recomendaciones se acompañaron de una importante inversión económica por parte del gobierno americano (9).

El impacto de este informe traspasó fronteras y numerosos países en el mundo desarrollado comenzaron a destinar fondos para el estudio de los EA ligados a la asistencia sanitaria y a la implantación de medidas encaminadas a mejorar la seguridad clínica. Se podría decir, por tanto, que la preocupación real por la SP, reflejada a través de inversiones económicas públicas para su estudio y mejora, es un fenómeno muy reciente.

Los estudios más relevantes para el conocimiento de la incidencia de los problemas relacionados con la SP se llevaron a cabo en la última década del siglo pasado y en la primera del actual. La mayoría estiman que alrededor del 10% (rango del 4 al 17%) de los pacientes hospitalizados sufren algún EA como consecuencia de la asistencia sanitaria, de los cuales, aproximadamente el 50% serían prevenibles (10).

## **1.1.2. Políticas de seguridad del paciente**

### **1.1.2.1. Políticas Internacionales**

En 2002, la OMS, preocupada por la alta incidencia de EA, su impacto en la salud de las personas, en los costes económicos y en la pérdida de confianza de usuarios y profesionales sanitarios, reconoció la necesidad de promover la SP como un principio fundamental en todo sistema sanitario. A través de la resolución WHA55.18, instó a los Estados Miembros a prestarle la máxima atención, promoviendo la investigación, el diseño de acciones basadas en pruebas científicas, y fomentando una cultura de la seguridad en el seno de las organizaciones de la salud (11).

En 2004 se puso en marcha oficialmente *La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* formada por los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS, expertos, usuarios y grupos de profesionales y de la industria, con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de SP en todo el mundo (10).

En la misma línea, en el año 2005, el Consejo de Europa aprobó la Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes, estableciendo la SP como un reto europeo. En ella, se recomienda explícitamente la puesta en marcha de sistemas de información que permitan aprender de la realidad y se promueve la participación de los pacientes y ciudadanos (12).

#### **1.1.2.2. Políticas Nacionales**

España no fue ajena a todo este movimiento y reaccionó ante el problema desarrollando políticas encaminadas a mejorar la SP. Así, en 2003, una vez que todas las comunidades autónomas (CCAA) ya habían asumido las competencias en materia de sanidad, se aprobó la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) (13).

La finalidad de dicha Ley era mejorar los resultados en salud de la población y el funcionamiento del SNS, garantizando a los ciudadanos la equidad en la atención sanitaria, la máxima calidad y su participación en la atención sanitaria. Para ello, la Ley estableció la creación de algunos órganos especializados, entre otros, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia de Calidad del Sistema SNS. Atribuyó a esta última la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad, entre otros, el registro de acontecimientos adversos, con el fin de recoger información de problemas potenciales o reales de seguridad para el paciente.

Se estableció además la obligación, por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y de los órganos competentes de las CCAA, de elaborar periódicamente Planes de Calidad dentro del SNS (13). A través de ellos se pretende desarrollar estrategias, complementarias a las de los servicios de salud autonómicos, para garantizar la máxima calidad en la atención sanitaria a los ciudadanos, independientemente de su lugar de residencia.

La estrategia número 8 del primer Plan de Calidad del año 2006, modificado en 2007 y al que se destinó originalmente una cuantía de 50 millones de euros, fue *Mejorar la seguridad*

*de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS (14), estrategia que se mantuvo en los sucesivos planes (15). Para ello, se definieron una serie de objetivos como Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de SP entre los profesionales, diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la SP o promover la investigación en SP.*

Como respuesta, la Agencia de Calidad del SNS, puso en marcha, *La estrategia nacional en seguridad del paciente*, con el fin de desarrollar la Estrategia 8 de los diferentes Planes de Calidad para el SNS. A través de ella, se han impulsado numerosas iniciativas encaminadas a conseguir los objetivos recomendados a nivel internacional para mejorar la seguridad en la atención sanitaria (16).

Conocer la epidemiología de los problemas relacionados con la SP es necesario para poder desarrollar estrategias de prevención, o para minimizar sus consecuencias si no han podido ser evitados. En esta línea, una de las investigaciones más importantes en nuestro país, en el marco de la Estrategia Nacional, fue el Estudio Nacional sobre los Eventos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) (17). Se analizó la hospitalización completa de una muestra representativa de 5.624 pacientes para estimar la incidencia e impacto de los EA, así como su evitabilidad. Se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria del 8,4% (IC95%: 7,7%-9,1%). El 45% de los EA, se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves; el 42,8% se evaluaron como evitables. Un 37,4% de los EA se relacionó con la medicación, siendo este el problema más frecuente; el 4,1% de los pacientes hospitalizados estudiados presentó algún EA asociado al uso de medicamentos.

Estos resultados están en consonancia con los obtenidos en el proyecto Seneca sobre Seguridad de los Pacientes Hospitalizados, centrado principalmente en la profesión enfermera, donde se estimó que el 9,2% de los pacientes ingresados desarrolla algún EA relacionado con los cuidados enfermeros y que un 2,4% presenta algún EA relacionado con la administración de medicamentos (18). Un dato relevante de este trabajo fue que los pacientes expresan una mayor seguridad clínica percibida (Media: 8,4 puntos sobre 10) que los profesionales enfermeros (PE) (Media: 6,8).

Se han realizado otros estudios destacables sobre SP, los cuales están centrados en profesionales sanitarios y tienen como finalidad determinar su cultura de seguridad. En el

medio hospitalario, cabe mencionar el Estudio de Análisis de la Cultura sobre Seguridad del Paciente en el Ámbito Hospitalario del SNS español (19), basado en la adaptación del cuestionario *Hospital survey on patient safety culture* de la Agency for Healthcare, Research and Quality. El estudio describió el clima sobre SP definida como *la ausencia de lesiones prevenibles producidas durante el proceso asistencial*.

Como resultados principales de este trabajo destacan que la gran mayoría de los encuestados (77,8 %) no había notificado por escrito ningún evento relacionado con la seguridad del paciente en el último año y que el 95% había notificado menos de dos. A pesar de que la percepción por parte de los profesionales acerca del clima de seguridad en los hospitales es buena, con una mediana de siete puntos sobre diez, se ponen de manifiesto una serie de oportunidades de mejora; éstas tienen que ver con la dotación de personal y el ritmo de trabajo que pueden afectar a la SP, con la necesidad de una actitud más proactiva por parte de las gerencias y de mejorar la coordinación entre unidades y servicios, en los hospitales medianos y grandes (19).

#### **1.1.2.3. Políticas Regionales**

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (CM) estableció en el año 2003, como objetivo institucional, mejorar la calidad sanitaria y la seguridad de sus pacientes (20). El 9 de septiembre de 2004 se aprobó el Decreto 134/2004, para la creación del Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la CM. Entre los objetivos del Observatorio se encontraba la implantación de la gestión de riesgos, la promoción de estudios, la evaluación de la situación de los riesgos sanitarios, el seguimiento de las actuaciones y la promoción de medidas para la prevención o reducción de situaciones de riesgo sanitario en la CM (21).

Una de sus primeras actuaciones fue la aprobación de un Plan de Riesgos Sanitarios en 2005 (22), el primero establecido en España. Entre sus acciones llevadas a cabo, destaca la creación de una estructura organizativa para la gestión de riesgos sanitarios en dos niveles, un nivel directivo y uno operativo. Dentro de este último, se enmarca la creación de las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos (UFGR) en cada Gerencia, tanto en Atención Primaria (AP) como en Atención Especializada (AE). Estas unidades funcionales estarían configuradas, al menos, por un miembro del equipo directivo y un representante del área de calidad y medicina preventiva, pudiendo formar parte de ellas cualquier otro personal

que la Gerencia del centro considerase necesario. Las UFGR comenzaron su actividad en el año 2006.

Otra de las acciones, centrada ya en la seguridad en el uso de medicamentos, fue la apertura del Portal para el Uso Seguro de Medicamentos (<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>). Esta página web aporta información a los profesionales sanitarios acerca de la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), de errores de medicación (EM) y de incidentes con productos sanitarios. Además, facilita el acceso a los formularios de notificación vigentes en la CM y permite la consulta de estadísticas de las notificaciones de EM y RAM, así como el acceso a enlaces y documentos de apoyo sobre seguridad de medicamentos.

En el año 2010, se publicó la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010- 2012 del Servicio Madrileño de Salud (20), con el fin de definir y concretar las líneas de actuación a abordar en estos años. La estrategia madrileña constaba de 4 líneas estratégicas ([Figura 1](#)): *promover y difundir la cultura de seguridad, conocer y aprender de nuestra realidad, optimizar nuestra organización y mejorar la seguridad en la atención a los pacientes*. Las líneas principales de acción se definieron a través de 21 objetivos estratégicos. De especial interés para la contextualización y justificación del trabajo de investigación aquí presentado, son los objetivos estratégicos relativos a *la investigación en seguridad del paciente, a la formación de los profesionales y al desarrollo de sistemas de notificación de incidentes y/o efectos adversos* (20).

Entre los años 2012 y 2015, se continuó trabajando a nivel autonómico en la dirección establecida por la estrategia mencionada y, en el año 2015, sale a la luz la Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020, vigente en la actualidad (23).



**Figura 1. Estrategia de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid 2010-2012**

ESTRATEGIA SEGURIDAD DEL PACIENTE 2010 - 2012			
Promover y difundir la cultura de seguridad	Conocer y aprender nuestra realidad	Optimizar nuestra organización	Mejorar la seguridad en la atención a los pacientes
Información sobre las actuaciones en seguridad del paciente <hr/> Formación de los profesionales <hr/> Participación de profesionales y pacientes	Sistema de información común y cuadro de mando <hr/> Sistemas de notificación y/o efectos adversos <hr/> Metodología y herramientas <hr/> Investigación en seguridad del paciente	Líderes de la Organización <hr/> Unidades funcionales de Gestión Riesgos Sanitarios y/o Comisiones de Seguridad de Pacientes <hr/> Objetivos para los Centros y Unidades Funcionales <hr/> Aspectos de seguridad en adquisición de medicamentos, productos sanitarios, aparataje y dispositivos	Identificación del paciente <hr/> Comunicación y transferencia de información <hr/> Uso de medicamentos y productos sanitarios <hr/> Atención Primaria <hr/> Infección asociada a la atención sanitaria <hr/> Cuidados <hr/> Cirugía y anestesia <hr/> Atención al paciente crítico <hr/> Atención al parto y al neonato <hr/> Atención de urgencias

Fuente: Servicio Madrileño de Salud (2010) (20)

#### 1.1.2.4. Políticas Institucionales

A nivel local o institucional, en la última década, respondiendo a las políticas internacionales, nacionales y regionales, se han ido incorporando en los hospitales madrileños, objetivos en materia de SP, entre otros, relacionados con la seguridad del medicamento.

En línea con los objetivos estratégicos planificados por la CM, en el Contrato Programa acordado entre el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) y los hospitales pertenecientes a él, se incluyeron una serie de objetivos concretos a nivel institucional en materia de seguridad (Datos facilitados por la Institución, no publicados). Los objetivos descritos en el Contrato Programa del SERMAS del año 2013 fueron:

- Implantación de al menos 5 objetivos de SP en cada centro.
- Implantación de responsables de seguridad del paciente en al menos el 90% de los Servicios/ Unidades.
- Promoción de la seguridad clínica en los servicios a través de sesiones de seguridad en al menos el 75% de los servicios clínicos.
- Participación activa de directivos en reuniones o visitas a las unidades, a través de la realización de al menos cuatro rondas de seguridad.

En este mismo contrato programa, se enumeraron además una serie de metas dentro del capítulo de Farmacia, con la intención de mejorar la seguridad en el proceso asistencial. Estos objetivos hacían referencia a la participación por parte de los hospitales en los sistemas de notificación de EM y de RAM.

- Participar en el Programa de Notificación de Errores de Medicación
  - Meta: notificar al menos un 6% de los EA esperados con medicamentos.
- Participación en el Programa de Farmacovigilancia (tarjeta amarilla)
  - Meta 1: Notificar al menos una sospecha de RAM por cada 1.000 ingresos hospitalarios desde el Servicio de Urgencias.
  - Meta 2: Notificar un mínimo de 0,5 sospechas de RAM graves por cada 1.000 ingresos hospitalarios desde el Servicio de Urgencias.
  - Meta 3: Establecer al menos un Programa de Farmacovigilancia activa por centro.

Con el fin último de poder lograr los objetivos definidos en el Contrato Programa, dentro de las instituciones, se pactan objetivos entre los diferentes Servicios o Unidades y las Direcciones del Hospital. En concreto, en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM), tres Servicios y Unidades establecen, de forma regular, objetivos en materia de SP en relación directa o indirecta con el uso de medicamentos: la Unidad de Calidad, el Servicio de Farmacia Hospitalaria y el Servicio de Farmacología clínica.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria del HUPHM asume la responsabilidad de lograr los objetivos sobre notificación de EM al Portal Seguro de Uso de Medicamentos de la CM. El Servicio de Farmacología clínica pacta la consecución de las metas propuestas en notificación de sospechas de RAM y en el establecimiento de Programas de Farmacovigilancia activa. La Unidad de Calidad, apoyada por la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos, se responsabiliza de los objetivos relativos a la SP (Datos facilitados por la Institución, no publicados).

En resumen, en la última década, la mejora de la calidad asistencial ha sido una de las prioridades de los proveedores de servicios sanitarios fundamentalmente en el mundo desarrollado, focalizándose principalmente en la seguridad clínica del paciente. Para ello, diversas agencias, organismos e instituciones a distintos niveles (internacional, nacional, regional y local) han invertido numerosos recursos en desarrollar medidas para conocer,

analizar y minimizar aquellos efectos adversos evitables en la atención sanitaria a los usuarios de los servicios de salud.

## **1.2. LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO**

La seguridad del medicamento se considera una de las áreas fundamentales dentro de la seguridad del paciente, debido a que los EA por medicamentos constituyen el grupo más prevalente de los problemas relacionados con la atención sanitaria (17,24,25). Su incidencia real, sin embargo, es difícil de determinar, debido entre otros factores al escaso consenso existente en su conceptualización. A día de hoy, y a pesar de haber existido numerosas iniciativas para consensuar una terminología estandarizada, sigue habiendo poca unanimidad en la literatura a la hora de hablar de los efectos nocivos derivados de la utilización de los medicamentos.

Teniendo en cuenta que la terapia con medicamentos es probablemente el recurso sanitario más utilizados en el medio hospitalario y uno de los procesos más efectivos pero complejos en la asistencia sanitaria, es fácil entender que sus problemas se sitúen a la cabeza de las preocupaciones en seguridad clínica.

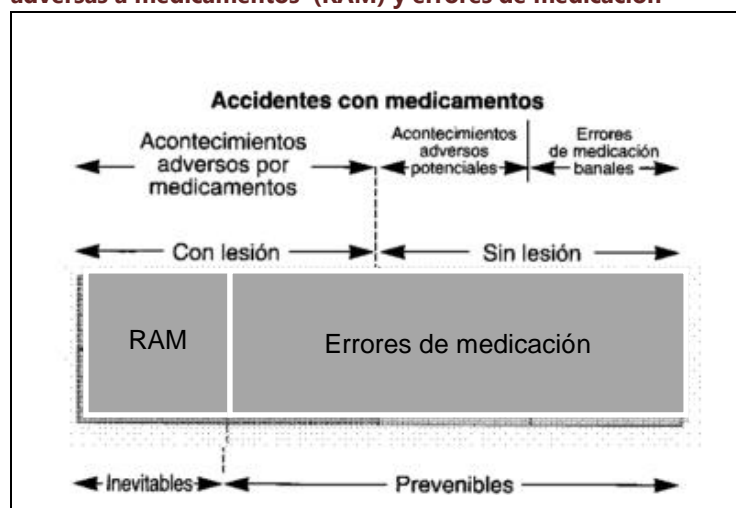
### **1.2.1. Los incidentes por medicamentos (IM): definición y clasificación**

Cuando se habla de seguridad del medicamento, se hace referencia a lo relacionado tanto con los EM, como con las RAM, pero es necesario clarificar las diferencias y similitudes entre ambos conceptos. Una distinción clásica, consideraba los EM asociados a problemas de seguridad dentro de los sistemas o servicios de salud, mientras que las RAM se vinculaban exclusivamente a daños inherentes al producto medicamentoso en sí, que aparecían cuando éste se usaba en las condiciones de uso autorizadas (24).

El grupo español de Otero, del Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP, por sus siglas del inglés *Institute for Safe Medication Practices*), en su artículo del año 2000 *Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente* (26) respaldan esa diferenciación y utilizan el término *accidentes por medicamentos*, traducido del inglés *medication disadventures* como el concepto que engloba *todos los incidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no durante el proceso de*

utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daño al paciente. Las dos principales categorías en las que se dividen los accidentes por medicamentos, se basan en su evitabilidad, considerando los EM como accidentes prevenibles y las RAM como inevitables (Figura 2).

**Figura 2. Relación entre accidentes con medicamentos, Acontecimientos adversos por medicamentos, reacciones adversas a medicamentos (RAM) y errores de medicación**



Fuente: Otero y Domínguez-Gil (2000) (26)

Otros términos comúnmente encontrados en la literatura científica (26,27) en relación a los problemas derivados de los medicamentos incluyen: efectos adversos, eventos adversos, efectos secundarios, incidentes, incidentes adversos, incidentes con daño, incidentes sin daño, cuasi-errores, errores de medicación con daño, errores de medicación sin daño, errores de medicación banales, acontecimientos adversos por medicamentos, acontecimientos adversos potenciales, reacciones adversas, eventos críticos, incidente críticos o eventos centinela, entre otros.

Relacionado con el problema de la multitud de términos utilizados dentro del campo de la SP y debido a las dificultades que ello conlleva a la hora de estudiar y específicamente cuantificar el fenómeno, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS reunió a un Grupo de Redacción para clasificar y definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente. En 2009 se publica la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) (1).

Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es, de acuerdo a la CISP, *un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente.*

En el marco conceptual de la clasificación, los incidentes por medicamentos y líquidos de administración intravenosa, constituyen un grupo o tipo de incidente en sí mismos. Por ello, en el contexto de la presente investigación, se ha decidido adoptar la CISP y utilizar el término **incidentes por medicamentos (IM)** para englobar *todos los problemas y procesos en el uso de medicamentos que pueden ocasionar o no un daño al paciente*, que incluyen tanto los EM, como las RAM.

Los IM se pueden clasificar en un primer nivel en función del resultado que tengan sobre el paciente. Así, definiremos un **cuasiincidente medicamentoso** como aquel incidente derivado del uso de medicamentos que no alcanza al paciente; un **IM sin daño** sería el que alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable, y un **IM con daño** sería aquel que causa daño al paciente o consumidor del medicamento (Figura 3).

De cara a la notificación espontánea, los cuasiincidentes y los IM sin daño, se pueden agrupar como EM sin daño, definidos como *fallos no intencionados en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento* (28). Los IM con daño, a su vez, pueden clasificarse en dos grupos: EM con daño y RAM o *respuesta nociva y no intencionada a un medicamento* (28). Esta categorización de los IM (Figura 3) es relevante a la hora de su comunicación a los sistemas de notificación espontánea vigentes, que serán tratados más adelante en apartado 1.4.

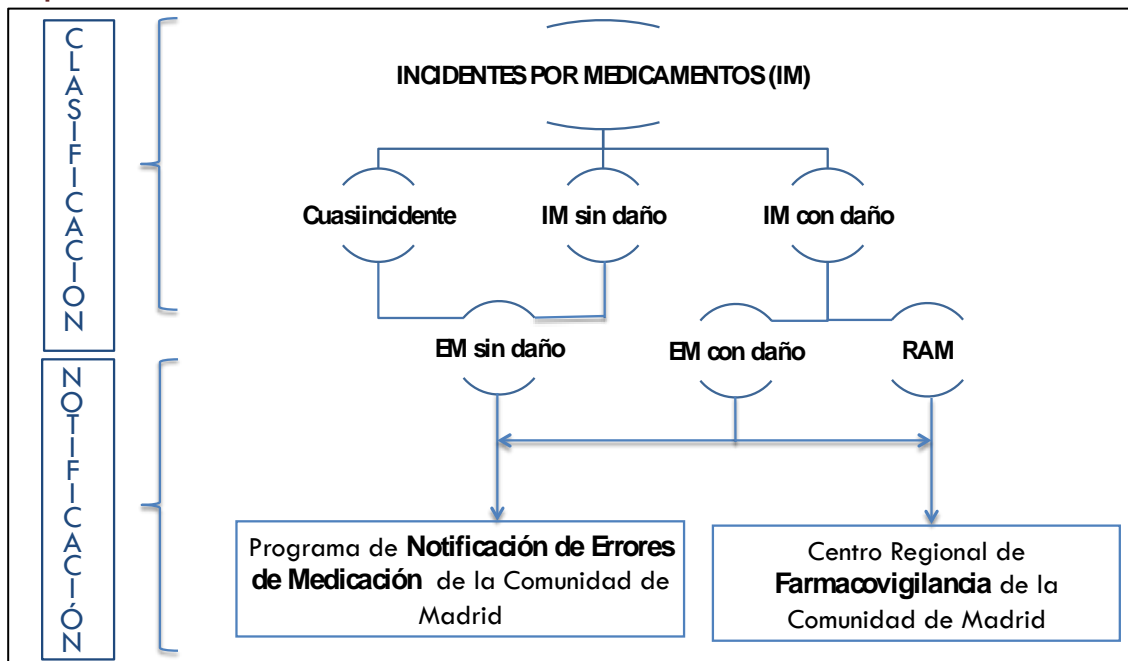
## **1.2.2. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM)**

### **1.2.2.1. Evolución de la definición de RAM**

El término de reacción adversa a medicamentos o RAM ha ido aceptando diferentes definiciones a lo largo de su historia, según ha ido variando el enfoque desde el que han sido tratadas. En un primer lugar, la OMS las definió en 1972 como *cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de*

enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas (29).

**Figura 3. Incidentes por medicamentos: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente adaptada a la notificación en la Comunidad de Madrid**



Fuente: Elaboración propia basada en OMS (2009) (1) y RD 577/2013 (28).

IM: incidente por medicamentos; EM: error de medicación; RAM: reacción adversa a medicamentos

Esta definición clásica ha sufrido, sin embargo, varias críticas a lo largo del tiempo (30). En ella no se especifica cómo de nociva debe ser la reacción para ser notificada, lo cual haría fracasar los sistemas de notificación tal y como fueron concebidos, y excluye a los EM como factores causantes de RAM. Algunos expertos en el campo de la Farmacovigilancia, han preferido ser más concretos en la definición, como es la propuesta por Edwards y Aronson (30): *una RAM es una reacción nociva apreciable o desagradable, resultante de una intervención relacionada con el uso de un medicamento, que predice peligro en futuras administraciones y que requiere prevención o tratamiento específico, o alteración del régimen de dosificación, o retirada del producto*. Como se puede observar, esta definición, al incorporar el concepto de utilización del medicamento, incluye los EM con resultado de daño, desdibujando la fina línea que separa los accidentes por medicamentos inevitables y prevenibles (26).

En el marco legal español, que no coincide necesariamente con el científico, la definición también ha ido evolucionando en el tiempo. En 2002, en el primer Real Decreto en el que

se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (31), se adopta la definición original de la OMS y se definen, a su vez, las reacciones adversas graves y las inesperadas.

Posteriormente, en el Real Decreto de 2007 (32), el término RAM incluye también *todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos*, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por EM.

Finalmente, en el Real Decreto actualmente vigente desde 2013 (28), se simplifica la definición siguiendo las directrices legales europeas (33) y se define RAM como *cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento*.

El uso de otros términos relacionados y a menudo utilizados como sinónimos en la literatura, como eventos adversos, acontecimientos adversos por medicamentos, efectos adversos o efectos secundarios, han generado una enorme dificultad a la hora de determinar la epidemiología de las RAM, así como de poder comparar estudios entre sí.

#### **1.2.2.2. Clasificación de las RAM**

La clasificación actual de las RAM, utilizada entre otros por el UMC (Uppsala Monitoring Centre), centro coordinador de la OMS en materia de Farmacovigilancia, se basa en la elaborada por Rawlins and Thompson en 1977 (34), centrada en los conceptos de dependencia de dosis y predictibilidad de las reacciones. Estos autores clasificaron las RAM en dos grandes grupos, reacciones tipo A y tipo B. Las tipo A, posteriormente denominadas con fines nemotécnicos como *Aumentadas* (35), guardan relación con las acciones farmacológicas conocidas del medicamento, suelen ser dependientes de dosis, frecuentes y predecibles, por lo que a menudo se detectan antes de la comercialización de medicamento. Las tipo B o *Bizarre* por el contrario, se denominan así por ser raras o poco frecuentes, aparecer con independencia de la dosis administrada y ser difícilmente predecibles, al no ser explicadas por el mecanismos de acción del fármaco, sino más bien por mecanismos inmunológicos y farmacogenéticos.

Esta clasificación se fue ampliando con nuevas categorías a medida que se profundizaba en la etiología y el conocimiento de nuevos tipos de RAM que no encajaban en las categorías clásicas. Así, se fueron incorporando las reacciones tipo C o *Crónicas*, tipo D o *Diferidas*

(36), tipo E (cese de su administración, del inglés *End of use*) (37) y las tipo F (*Fracaso terapéutico inesperado*) (38).

Hay autores, sin embargo, que critican esta clasificación, centrada exclusivamente en las propiedades del medicamento, al considerar que hay otros factores como las características de la reacción o las características personales del consumidor del medicamento (sexo, edad, genética, otras enfermedades concomitantes, etc.), que deben tenerse en cuenta. Aronson y Ferner (39), proponen una clasificación tridimensional denominada DoTS, basada en la dependencia de Dosis, el Tiempo de aparición de la reacción y la Susceptibilidad individual a la misma. Argumentan que esta clasificación mejoraría diferentes aspectos en el campo de la regulación y desarrollo de medicamentos, en la Farmacovigilancia, en la monitorización de pacientes y en la prevención, diagnóstico y manejo de las RAM.

### **1.2.3. Los errores de medicación (EM)**

#### **1.2.3.1. Definiciones de EM**

Lo que se entiende por EM y, por tanto, su definición, también han ido sufriendo modificaciones a lo largo del tiempo. De forma general, se podría entender un error como *el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto*. Los errores pueden manifestarse al hacer algo incorrecto (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión) (1).

Un EM, por tanto, sería cualquier error que se produce en el proceso de utilización de los medicamentos o, como lo define el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), *cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización*. Esta es la definición que aceptan en España los Organismos públicos a nivel nacional o regional que velan por la seguridad de los medicamentos, como son el ISMP y el Programa de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la CM respectivamente.

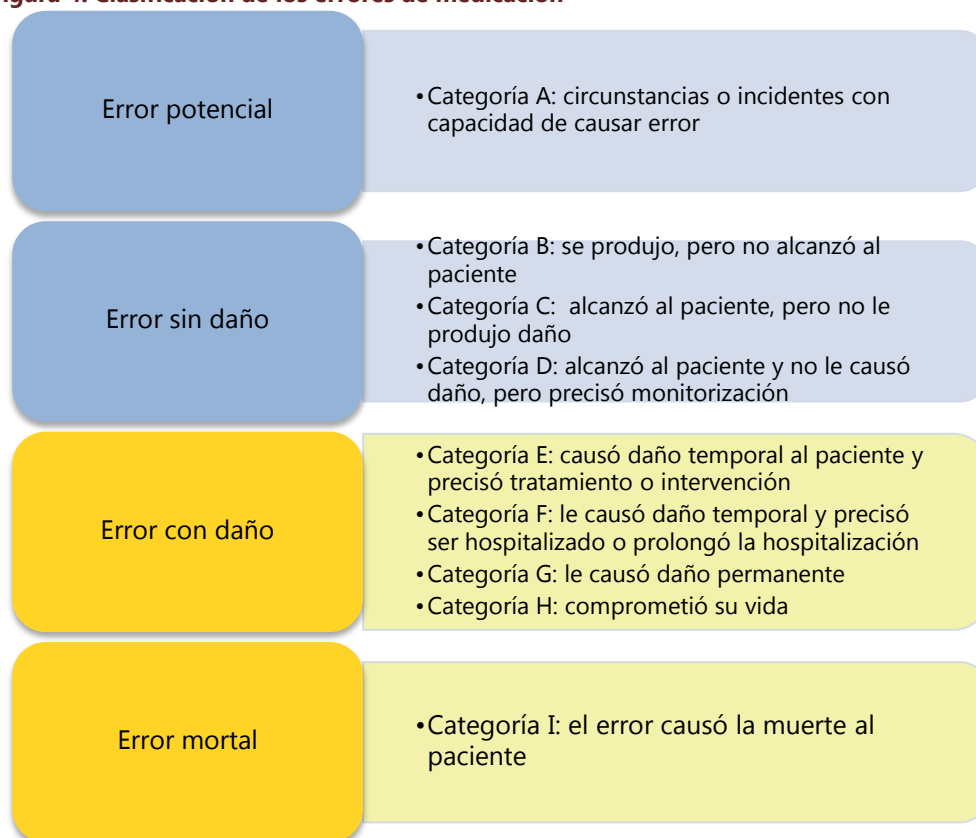


Los errores de medicación aparecen definidos dentro del marco legislativo español como *fallos no intencionados en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento* (28). Sin embargo, y clarificando los conceptos de EM y RAM, en este mismo Real Decreto, los EM que ocasionan un daño al paciente se consideran además RAM, excepto los que se derivan del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento, en los que, lógicamente, al no existir un medicamento, no se podría hablar de RAM.

### 1.2.3.2. Clasificación de los EM

Siguiendo la clasificación internacional sobre EM actualizada y adaptada al contexto español por el grupo Ruiz-Jarabo 2000 (40), los EM se pueden clasificar, entre otras razones, por sus consecuencias en el paciente o consumidor, atendiendo a la gravedad clínica del error en: error potencial, error sin daño, error con daño, error mortal o desconocido ([Figura 4](#)). Atendiendo a la regulación vigente en la CM, las categorías A-D son consideradas, a efectos de la notificación, como EM y las categorías E-I, como EM con daño o RAM (41).

**Figura 4. Clasificación de los errores de medicación**



Fuente: elaboración propia basada en Ruiz-Jarabo (2000) (40)

#### **1.2.4. Epidemiología de los incidentes por medicamentos (IM)**

La principal razón para investigar la epidemiología de los IM es llegar a conocerlos, caracterizarlos e identificar los factores causales y desencadenantes con el fin de implementar medidas que reduzcan su ocurrencia, así como el daño que potencialmente pueden llegar a provocar en las personas.

Los estudios epidemiológicos deben cumplir una serie de requisitos para poder obtener resultados válidos y fiables: tener un diseño apropiado para poder dar respuesta al objetivo de la investigación, una definición inequívoca y operativa del problema a estudiar, y una población claramente definida. En el caso del estudio de los IM, la literatura muestra una gran variabilidad en los requisitos mencionados, lo que hace que los estudios a menudo sean difícilmente comparables entre sí. Este hecho cobra especial importancia cuando se trata de decidir, por ejemplo, qué medidas debe adoptar una institución para mejorar los sistemas de utilización de los medicamentos y disminuir así la incidencia de IM (42).

Un ejemplo ilustrativo del impacto que puede tener la definición operativa de la variable a medir, en este caso los EM, sobre la epidemiología del fenómeno, se puede objetivar en el Estudio Multicéntrico Español para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Utilizando como metodología la observación directa sobre la práctica enfermera, la prevalencia de EM fue muy variable en función de la definición de EM elegida. Se observó una tasa de EM (calculada como EM observados dividido entre oportunidades de error), del 21,7%, considerando todos los EM, que disminuyó 18,2% si se eliminaban los EM por por horarios y al 12,6% al eliminar además los EM por no informar adecuadamente a los pacientes acerca de medicamento administrado (43).

Otro estudio multicéntrico español, el llevado a cabo por Pastó-Cardona et al. (44) en hospitales catalanes, exploró las distintas etapas en el sistema de utilización de medicamentos de forma prospectiva. Se determinó una incidencia de 16,9 EM por cada 100 pacientes-día y 0,98 EM por paciente observado. La omisión fue el error más frecuentemente encontrado en todas las fases. El porcentaje más elevado de EM se produjo en la dispensación (48%), seguido de la transcripción o validación (27%), la prescripción (16%) y la administración (9%). El 84,5 % no alcanzó al paciente y menos del 0,5 % le causaron daño.

Más concretamente centrados en la profesión enfermera, el estudio SENECA (18), observó una prevalencia de EA relacionados con la administración de medicación en los hospitales del SNS del 2,7% con un rango entre hospitales que osciló entre el 0 y el 11,4%. Una vez más, el dato es difícilmente comparable con otras investigaciones, al definir el caso como *todo suceso relacionado con la administración de medicamentos que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar mientras la medicación está bajo el control del personal sanitario. Incluye sucesos relacionados con errores en la preparación, dosificación, horario, tiempo de administración, etc.* (45), lo que se asemeja fundamentalmente a la definición de EM en cualquiera de sus categorías de la A a la I, más que a la de EA.

La incidencia de EM en Europa en las distintas etapas del proceso de utilización del medicamento en el medio hospitalario señala a que se producen entre un 0,3-9,1% de EM en la etapa de prescripción y entre un 1,6-2,1% en la dispensación. Durante la administración de la medicación, las tasas de incidencia halladas mediante estudios de observación directa, mostraron incidencias muy variables en función de los sistemas de utilización de medicamentos adoptados en la institución. La incidencia más alta, con un 49,3% de EM, se observó en las medicaciones intravenosas preparadas en la planta. Los stock de medicamentos en planta, también reflejaron incidencias elevadas pero muy variables de EM, entre un 5,1-47,5%. Las tasas más bajas (2,4-9,7%) las registraron los hospitales con sistemas de unidosis automatizados (24).

La revisión sistemática publicada por Krähenbühl-Melcher (46), mostró una prevalencia de RAM en pacientes hospitalizados del 6,1% (rango 0,17; 65) y 5,7 EM por cada 100 administraciones de medicamentos (rango 0,04; 56,1%). La administración de medicamentos fue la etapa donde se detectaron más EM, con una mediana del 53% (rango 9-91%). Como se ha objetivado en otros estudios, la administración intravenosa de medicamentos, comparada con la vía oral, supone un factor de riesgo para la aparición de IM (OR: 1,5-14,4) (47).

En cuanto a las RAM, se conoce que son una importante causa de morbimortalidad en la sociedad actual. En EEUU y Europa, se estima que los medicamentos podrían ser la tercera o cuarta causa de muerte, tan solo situadas detrás de las cardiopatías, los accidentes cerebrovasculares o el cáncer y por delante de enfermedades como la diabetes, el SIDA, y de los accidentes de tráfico. La mitad de estas muertes se producirían como consecuencia de errores en el sistema de utilización y, la otra mitad, por medicamentos utilizados

correctamente (8,48–50). Según los datos publicados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés European Medicines Agency), las RAM, definidas como *respuestas nocivas y no intencionadas a medicamentos*, causan alrededor de 197.000 muertes anuales en la Unión Europea (UE) (51).

En el metaanálisis de Lazarou et al. (50) se estudió la incidencia de RAM en hospitales norteamericanos tomando datos de tres décadas (1966-1996). La incidencia de RAM en pacientes hospitalizados, englobando tanto las graves como las no graves, fue del 10,9% (IC95%: 7,9-13,9). El 76,2% eran RAM tipo A y el 23,8%, tipo B. Sumando además aquellas que causaban ingreso hospitalario, la incidencia global aumentó al 15,1% (IC95%: 12,0-18,1), siendo graves el 6,7% y mortales el 0,3%.

Otra revisión sistemática y metaanálisis (52) más reciente, que incluyó estudios realizados a nivel global hasta 2010, estimó que las RAM ocurrirían en el 16,9% (IC95%: 13,6-20,1) de los pacientes hospitalizados. Sin embargo, los autores sugieren que los datos sean interpretados cautelosamente, debido a la gran heterogeneidad encontrada en los estudios incluidos.

Ambos estudios están basados en la definición de RAM propuesta por la OMS en 1972, dejando fuera, por tanto, las RAM causadas por EM, por lo que, considerando la definición actualmente vigente, las incidencias mencionadas estarían infraestimadas.

Otros trabajos, sin embargo, han tomado una definición más amplia, y han determinado la prevalencia de hospitalizaciones causadas por “problemas relacionados con la medicación”. La revisión sistemática de Al Hamid et al. (53) incluyó las hospitalizaciones causadas por acontecimientos o circunstancias que implicaban terapia farmacológica. Estimaron una mediana de prevalencia del 12,1%, siendo las principales causas de hospitalización las RAM y la falta de cumplimiento del tratamiento prescrito. Los grupos farmacológicos más representados fueron los medicamentos del sistema cardiovascular, antiinfecciosos, antitumorales, antidiabéticos y antiinflamatorios.

En esta misma línea, el estudio finlandés de Härkänen et al. (54) detectó que el 27% de los pacientes hospitalizados, habían sufrido algún daño asociados al uso de medicamentos, utilizando como fuente de información la revisión de historias clínicas previa identificación de “triggers” o eventos disparadores de RAM. Estimaron que el 41,1% eran prevenibles,

definidos como secundarios a EM, y que el 94,4% habían provocado un daño temporal que requirió algún tipo de intervención. Los factores estadísticamente relacionados con la presencia de EA fueron la estancia hospitalaria, la polimedicación, la enfermedad coronaria y la multipatología. Así, por ejemplo, incrementar un día la estancia hospitalaria aumentó un 7% el riesgo de padecer un EA medicamentoso, y cada medicamento añadido, aumentó el riesgo en un 13%.

Estos datos de incidencia son similares a los hallados en el metaanálisis publicado por Boeker et al. en 2014 (55) en el que, mediante eventos disparadores o triggers, se detectaron un total de 1.304 IM con daño sobre 5.367 pacientes estudiados (24,3%). La edad avanzada (por encima de 77 años) y la polimedicación actuaban como factores de riesgo para padecer RAM. Los pacientes de especialidades médicas tuvieron mayor riesgo de padecer IM con daños que los quirúrgicos (25,1% vs. 22,9% por cada 100 hospitalizaciones), diferencia rozando la significación estadística ( $p=0,061$ ). Se encontró una mayor prevalencia de daños severos entre las RAM prevenibles o debidas a EM (54%) respecto a las no prevenibles (32%), estadísticamente significativa. Por último, la gran mayoría de las RAM secundarias a EM, un 90%, se produjeron en la etapa de prescripción del medicamento. Los cinco grupos terapéuticos con más riesgo fueron los antibióticos, sedantes, anticoagulantes, diuréticos y antihipertensivos.

En nuestro país, atendiendo al estudio de Pedrós et al. un 4,2% (IC95%: 3,7-4,8) de las hospitalizaciones son causadas por RAM, dosis dependientes y predecibles en el 92% de los casos (tipo A). Los factores de riesgo identificados son la edad avanzada (por encima de 65 años) y la polimedicación: a mayor número de medicamentos consumidos, mayor riesgo de hospitalización por RAM. El fracaso renal agudo asociado a antihipertensivos, las hemorragias por anticoagulantes y las hemorragias digestivas altas por antiinflamatorios no esteroideos, aparecen como las RAM más frecuentes (56).

Algo más alta, un 6,5%, fue la prevalencia de hospitalizaciones por RAM encontrada en pacientes españoles por Puche y Cañas (57) en su revisión de la literatura entre 1974 y 2004. Los autores hallaron una incidencia de RAM del 3%, considerando los medios intra y extrahospitalarios. Un 50% fueron catalogadas como previsibles y evitables, aunque en su definición de RAM no se incluyeron las causadas por EM.

El estudio ENEAS, aunque no específicamente diseñados para medir RAM, ha aportado también una información muy relevante para el conocimiento de los daños provocados por el uso de medicamentos en los hospitales españoles. En él se estima que el 4,1% de los pacientes hospitalizados sufre algún EA relacionado con el uso de medicamentos. Su frecuencia es más del doble en servicios médicos (53,8%) que en quirúrgicos (22,2%). A pesar de que el 34,8% de los EA se consideraron evitables, su evitabilidad parece menor que la de los daños relacionados con otros aspectos de la asistencia hospitalaria como son el diagnóstico (84,2%), la infección nosocomial (56,6%) o los cuidados (56%) (17).

Los tipos más frecuentes de EA secundarios a medicamentos abarcan tanto RAM en su definición clásica (trastornos gastrointestinales o dérmicos secundarios a medicación), como otros que parecen más relacionados con el proceso de utilización de los medicamentos; es el caso por ejemplo de los EA provocados por mal control de la glucemia, deterioro de la función renal o el retraso en el tratamiento, entre otros (17).

Esta variabilidad encontrada en los diferentes estudios responde a varias razones, entre las que se encuentran la definición de caso o del tipo de IM que se está midiendo o la metodología elegida para medir el fenómeno, en su mayoría, estudios observacionales a través de la revisión de historias clínicas. En la detección de RAM, la notificación espontánea fue el método que significativamente menos reacciones atrapó (mediana de 2,1%, rango 0,2-7,1%), seguido de la revisión de historias clínicas (mediana de 9,2%; rango: 0,17-65%). El método más sensible fue la monitorización prospectiva de pacientes (mediana de 11%; rango: 1,3-52%). De la misma manera se comportaron los métodos para la detección de EM, significativamente mayor en los estudios prospectivos de monitorización de pacientes, con una mediana de EM en el 10,4% de las administraciones (rango: 2,4-56,1%) que en la revisión de historias clínicas (mediana de 4,7%; rango: 0,3-5,3%) y que en la notificación espontánea (mediana de 2,3%; rango: 0,04-3,3%) (46).

#### **1.2.5. Coste de los incidentes por medicamentos**

El principal impacto de los IM se ejerce sobre la pérdida de salud de las personas que los sufren. Sin embargo, hay que tener en cuenta otros daños colaterales provocados por los problemas asociados al uso de medicamentos, especialmente, cuando éstos son evitables. Es lo que se ha denominado como los costes de la “no seguridad” del paciente en administración de medicamentos, que pueden ser agrupados en costes directos, costes indirectos y costes intangibles (58).

Los costes directos o, el impacto económico asociado a los IM, no es fácil de determinar, debido, entre otros factores, a la metodología, al país y al contexto donde se realizan los estudios. Estos gastos derivan, principalmente, del incremento de la estancia hospitalaria del paciente y de las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias para solucionar o paliar el daño que le ha sido provocado.

En la revisión sistemática realizada por Vallano y colaboradores (59) en 2012, a pesar de haber encontrado estudios demasiado heterogéneos y con limitaciones metodológicas, concluyeron que los costes de las RAM son importantes y se relacionan, fundamentalmente, con la duración de la estancia hospitalaria. Ésta se alarga, en los pacientes que sufren una RAM respecto a sus controles, en 3,5 días, dato muy similar a los 3,4 días de prolongación de estancia hospitalaria publicado por Krähenbühl-Melcher et al. en 2007 (46).

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizó, en 2008, una estimación del impacto económico que para el SNS pueden llegar a tener los EA relacionados con la medicación, a través de un proceso de adaptación de los resultados obtenidos en distintos estudios (58). Los resultados, que deber ser interpretados con prudencia debido a que la mayoría de los estudios utilizados provienen de contextos sanitarios distintos al español, estiman un coste de entre 3.315 y 5.584 euros por RAM, mientras que el coste asociado cada EM sería de 1.849 euros.

Tomando como referencia las incidencias de IM halladas en el Informe ENEAS (17), los EA relacionados con la medicación podrían suponer a nuestro Sistema un gasto de entre 469 y 790 millones de euros al año. Por otro lado, el SNS podría ahorrarse algo más de 91 millones de euros cada año, si se llegaran a prevenir los EM que cada año afectan al 4% de los pacientes ingresados en los hospitales españoles, dato que puede estar infra estimado al basarse en la incidencia de EM notificados, una pequeña parte de los realmente ocurridos, por lo que el ahorro podría ser aun mayor (58).

Hay otro tipo de costes asociados a los daños provocados por medicamentos que no se miden en términos monetarios directos. Son los denominados costes indirectos (60) que tienen que ver con lo que pierde la sociedad, en términos de disminución de la

productividad, como consecuencia del impacto del daño producido y que va más allá del nivel individual, afectando a la familia, al empleador o incluso al sistema social.

Por último, los costes intangibles, aunque controvertidos para algunos autores, harían referencia a las consecuencias no cuantificables en términos objetivos del EA, como son el dolor, el sufrimiento, la ansiedad, el tiempo de ocio perdido, etc. Los EM puede provocar, además, que los pacientes pierdan confianza en el sistema que les atiende y, que los profesionales sanitarios que se encuentran involucrados en situaciones donde se han producido errores de medicación, especialmente si tienen consecuencias negativas para los pacientes, puedan sufrir estrés, pérdida de motivación y frustración en el desempeño de su trabajo (8).

### **1.3. LA FARMACOVIGILANCIA**

#### **1.3.1. Definición y antecedentes**

La OMS define la Farmacovigilancia como *la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos* (61).

El origen de la Farmacovigilancia se podría fechar a mediados del siglo XIX. El 29 de enero de 1848, una adolescente muere en el norte de Inglaterra durante una anestesia general rutinaria probablemente debido a una fibrilación ventricular provocada por el cloroformo. Este agente anestésico, se había introducido en la práctica asistencial un año antes porque provocaba menos náuseas y vómito que el éter. Debido a la preocupación que generaba la seguridad de la anestesia, la revista *The Lancet* creó una comisión que invitaba a médicos británicos y de sus colonias, a notificar las muertes relacionadas con la anestesia. Los hallazgos se comunicaron en la revista en 1893. Esta experiencia constituiría el primer sistema de notificación espontánea (SNE) documentado (62).

En los años 20-30, comenzaron a entrar en el mercado medicamentos que se considerarían revolucionarios en la época: los antibióticos como la sulfanilamida, las anfetaminas, los barbitúricos o la insulina. En 1937, una compañía americana comercializó un nuevo "elixir" con sulfanilamida para tratar las infecciones por estreptococo. Sin embargo, el



excipiente utilizado para poder elaborar la forma farmacéutica, el dietilenglicol, resultó ser altamente tóxico y más de 100 personas, en su mayoría niños, murieron a causa del consumo del medicamento. Éste no había sido probado en animales ni en seres humanos antes de ser puesto a la venta. Como consecuencia del desastre, la Agencia reguladora americana, Food and Drug Administration (FDA) aprobó la ley *1938 Food, Drug, and Cosmetic Act* mediante la cual se exigía a las compañías que notificaran a la FDA a través de una New Drug Application (NDA) o solicitud de un nuevo medicamento, su intención de comercializar un nuevo medicamento. En la NDA se debían aportar datos asegurando que se habían llevado a cabo los estudios razonables para demostrar que el medicamento era seguro para su uso en las indicaciones establecidas en su etiquetado. Con esta nueva legislación, se exige por primera vez a laboratorios que demuestren la seguridad de los medicamentos antes de solicitar su comercialización, aunque no especifica cómo ni qué tipo de estudios deben llevarse a cabo (63).

Tras la Segunda Guerra Mundial, se consiguieron importantes avances en el campo de la medicina y la investigación clínica: aparecieron los primeros ensayos clínicos aleatorizados y controlados, se crearon los grandes institutos de investigación como el National Institute of Health (NIH) en EEUU, y la industria farmacéutica, apenas regulada, consiguió poner en el mercado un número extraordinario de medicamentos. Se calcula que en los años 50 en EEUU, el arsenal farmacéutico superaba los 140.000 medicamentos y que el 90% había sido comercializado en los últimos 25 años (5).

Sin embargo, en los años 60, “la tragedia de la talidomida” hizo que se volviera a considerar la seguridad de los medicamentos y su regulación.

En 1954 el laboratorio farmacéutico alemán Grünenthal GmbH obtuvo la patente para la talidomida, el principio activo del producto llamado Contergan® en Alemania. El 1 de octubre de 1957 Contergan® fue comercializado en el mercado de Alemania Occidental, sin necesidad de prescripción médica, como sedante eficaz e inductor del sueño, aunque también parecía ser eficaz para el tratamiento de las náuseas en gestantes principalmente en el primer trimestre de gestación. La publicidad del medicamento, tampoco regulada en la época, lo anunciaba diciendo *Este inofensivo medicamento no afecta al metabolismo hepático, la presión sanguínea ni la circulación, y es bien tolerada incluso por los pacientes más sensibles. Sueño y paz: Contergan®, Contergan® forte*. Fue un medicamento ampliamente distribuido por el mundo, vendido en un total de 46 países (64).

En 1959, el médico alemán Dr. Widukind Lenz y el español Dr. Claus Knapp de la Clínica Universitaria de Hamburgo, tras observar casos de recién nacidos con una malformación congénita que afectaba principalmente a las extremidades que desconocían, decidieron comenzar a investigar su causa, tal y como relata el propio Claus Knapp en una entrevista publicada en el periódico El País en 2013 (65). El 10 de noviembre de 1961 comunicaron oficialmente al laboratorio propietario de la patente, que disponían de datos científicos para demostrar la sospecha de que las malformaciones de los fetos podían estar relacionadas con la talidomida. Unos meses antes, en una pequeña carta al editor de la revista *The Lancet*, un médico australiano (66) había expresado su preocupación tras haber observado una serie de casos de recién nacidos malformaciones congénitas en sus extremidades. Se calcula que entre 10.000 y 20.000 bebés nacieron con la malformación congénita de focomelia causada por la talidomida. El 27 de noviembre de 1961, Grünenthal retiró la talidomida del mercado en Alemania Occidental. España fue uno de los últimos países en hacerlo en el año 1962 (67).

A consecuencia de “la tragedia de la talidomida” se producen dos grandes avances en materia de seguridad del medicamento. Por un lado, se desarrolla la regulación de autorización de medicamentos, exigiendo que los medicamentos demuestren no solo seguridad, sino también eficacia mediante estudios bien controlados para poder ser comercializados. Por otro, se empiezan a establecer procedimientos para realizar una recogida y evaluación sistemática de reacciones adversas a medicamentos una vez comercializados, basados en la notificación espontánea por parte de los médicos.

### **1.3.2. La autorización de medicamentos: antecedentes y estado actual**

En EEUU, en 1962 se aprobó la Enmienda Kefauver-Harris, mediante la cual se exigía a los laboratorios farmacéuticos que demostraran a la agencia reguladora FDA que el medicamento era eficaz y seguro, *mediante estudios adecuados y bien controlados*. Se introdujo también la obligación de obtener consentimiento informado de los sujetos que fueran a formar parte de la investigación con medicamentos en experimentación y que los laboratorios mantuvieran un registro de RAM, que deberían ser notificadas a la Agencia reguladora con celeridad (63).

En la entonces recién constituida Comunidad Económica Europea, se aprueba en 1965 la Directiva 65/65/EEC1 (68), con el fin de armonizar los estándares para la aprobación de

medicamentos en sus Estados Miembros (Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo, Holanda y la República Federal Alemana). En ella se establece que ningún producto medicinal pueda ser comercializado en un Estado Miembro sin que la autoridad competente del mismo lo hubiera autorizado. Para ello, los responsables de la comercialización deberían presentar para su evaluación estudios de eficacia, seguridad y calidad del producto medicamentoso.

Siguiendo las pautas de la Directiva, los distintos países europeos, a lo largo de las siguientes dos décadas, fueron promulgando sus respectivas leyes del medicamento. En España, la Ley General de Sanidad de 1986, recogía la exigencia de realizar ensayos clínicos controlados para demostrar la seguridad, eficacia y calidad a los medicamentos que quieran ser autorizados por la Administración sanitaria (69).

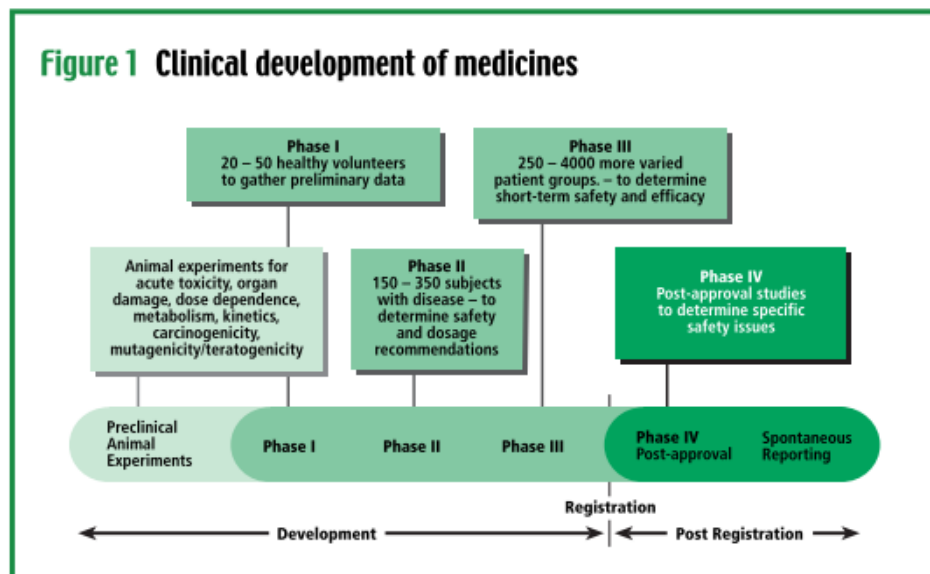
Posteriormente, en 1990 se aprueba la primera ley del medicamento de la democracia española, con el objetivo de contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad (70). Para que una especialidad farmacéutica fuera autorizada debía demostrar, a la Autoridad sanitaria competente, ser segura, es decir, no producir unos efectos indeseables desproporcionados al beneficio que aportara, ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrecía, alcanzar unos requisitos mínimos de calidad establecidos, estar correctamente identificada y aportar la información precisa.

### **1.3.3. Fases de desarrollo del medicamento**

Para que un medicamento sea comercializado a día de hoy, debe pasar por una serie de fases en las que se estudian sus características de seguridad, eficacia y calidad (61,71,72).

Antes de ser probado en seres humanos, el producto debe ser testado en laboratorio mediante modelos *in vitro*, seguido de pruebas farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas en animales de experimentación; es lo que se conoce como la fase preclínica. Superada esta etapa, se puede iniciar el desarrollo clínico con sus cuatro fases: las fases I, II, III, son las necesarias para poder obtener el registro o la autorización de comercialización por parte de las Agencias reguladoras de medicamentos. La fase IV, enfocada a aumentar el cuerpo de conocimientos del producto en materia de seguridad principalmente, se realiza durante la post-autorización ([Figura 5](#)).

**Figura 5. Fases de desarrollo de los medicamentos**



Fuente: OMS (2004) (61)

A continuación se describen brevemente las cuatro fases que forman parte del desarrollo clínico (71,72):

**Fase I:** Durante esta primera fase se llevan a cabo los estudios de farmacología humana, farmacodinámicos y farmacocinéticos, con el fin de determinar el perfil de seguridad a corto plazo y la pauta de administración más adecuada. La farmacodinamia es el estudio de las acciones y efectos del fármaco sobre el organismo. La farmacocinética estudia los efectos del organismo sobre el fármaco: absorción, distribución, metabolización excreción. En esta etapa se exponen tan solo un número escaso de voluntarios adultos sanos, normalmente menos de 100, sin enfermedad u otros factores que puedan influir en la respuesta del fármaco en el organismo. Por razones éticas, cuando el riesgo de efectos secundarios sólo está justificado en pacientes que pudieran obtener algún beneficio por el tratamiento en investigación, la realización de estos estudios se suele realizar con enfermos en lugar de voluntarios sanos. Es el caso, por ejemplo, de los fármacos antineoplásicos en la investigación de pacientes con cáncer.

**Fase II:** Estudios exploratorios para obtener datos preliminares de los beneficios (efectos terapéuticos) y riesgos (efectos adversos) en un grupo muy seleccionado y controlado de pacientes, entre 100 y 500 normalmente, con la enfermedad para la que se está desarrollando el medicamento. Son estudios de búsqueda de dosis, para establecer el rango de dosis y la pauta más adecuada para los estudios confirmatorios posteriores. En

esta fase se amplía además la información de seguridad, de farmacocinética y farmacodinamia.

**Fase III:** Estudios terapéuticos confirmatorios cuyo objetivo es demostrar la eficacia y la seguridad del nuevo fármaco, en la indicación concreta y en la población en la que pretende ser autorizado. Se llevan a cabo ensayos comparativos frente al tratamiento estándar, frente a placebo o frente a ambos, en un número mayor de pacientes, entre cientos y miles, con una duración de tratamiento y seguimiento que suelen oscilar entre los seis meses y hasta varios años, en condiciones clínicas similares a las de la población en que se utilizará el medicamento cuando se autorice. Una vez finalizados estos estudios conocidos como pivotaes el fabricante del producto presenta la solicitud de registro del nuevo medicamento a las autoridades sanitarias correspondientes.

Las agencias reguladoras, en España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), integrada dentro de la EMA, tras evaluar toda la información generada durante el desarrollo tanto preclínico como clínico del producto en relación a sus datos de eficacia, seguridad y calidad, deciden si autorizan o no el medicamento. La obtención de la autorización de comercialización supone que los beneficios o eficacia terapéutica demostrada en los estudios, son superiores a los riesgos esperados del medicamento, en las indicaciones de uso concretas recogidas en su ficha técnica oficial autorizada.

**Fase IV:** Estudios post-autorización realizados sobre el medicamento ya comercializado con la finalidad de profundizar en el conocimiento de su seguridad principalmente. Estos estudios, que pueden ser observacionales o experimentales, pueden ser exigidos por las autoridades reguladoras en el momento de la autorización del medicamento.

Es precisamente en esta etapa post-autorización, cuando el medicamento es real o potencialmente consumido por la población general, donde, además de llevarse a cabo los estudios reglados de fase IV, se enmarcan los programas de Farmacovigilancia.

#### **1.3.4. Las limitaciones de los ensayos clínicos con medicamentos**

La necesidad de seguir generando evidencia una vez los medicamentos son autorizados, viene avalada por las limitaciones de los ensayos clínicos. Las condiciones controladas en las que se desarrollan dichos estudios, difieren de las condiciones de práctica clínica

habitual en las que se utiliza posteriormente el medicamento una vez comercializado. Las diferencias más relevantes entre la etapa pre y post-autorización son (71):

- **El número de pacientes expuestos al medicamento**

Durante la etapa pre-comercialización, se expone a un número limitado de sujetos que suele oscilar entre cientos y miles, en función de la prevalencia de la enfermedad y del efecto esperado del fármaco. Esto hace que las RAM poco frecuentes, con una incidencia del orden de 1/10.000 a 1/100.000 difícilmente van a ser descubiertas en esta etapa.

- **La duración del tratamiento**

Por razones tanto económicas como éticas, la duración de los ensayos clínicos es limitada, siendo por tanto difícil detectar RAM, como son las tipo D o diferidas, que requieren de largos periodos de exposición al medicamento para su aparición.

- **Poblaciones seleccionadas**

En aras de proteger a los sujetos de investigación, en el diseño de los estudios, se tiende a excluir a aquellas personas que padezcan enfermedades o trastornos que puedan verse agravadas por el medicamento en investigación. Una vez en el mercado, frecuentemente será necesario prescribirlo a poblaciones que no han sido incluidas durante la fase de investigación, pudiendo aparecer nuevos datos de eficacia y/o seguridad no conocidos hasta ese momento. Es el caso también, aunque cambiando en la actualidad, de la exclusión de la población pediátrica, mujeres en edad fértil o ancianos, los cuales han sido tradicionalmente rechazados por cuestiones éticas basadas en los principios de beneficencia y justicia (73).

- **Contexto de prescripción y utilización**

La gran mayoría de los estudios se realizan en entornos hospitalarios con alto nivel de especialización. Se consideran los entornos ideales para investigar los nuevos productos al disponer de los medios personales y materiales para ello. En la etapa post-comercialización, la mayoría de los medicamentos van a ser prescritos y utilizados en el ámbito comunitario, pudiendo generarse nueva información. Además, un porcentaje elevado de pacientes va a presentar patologías y medicamentos concomitantes, a menudo no permitidos durante las fases de investigación.

Un criterio de exclusión muy común en los ensayos clínicos es que el sujeto no pueda cumplir con las condiciones de utilización del medicamento aprobadas en el protocolo. Esto exige tener una buena adherencia al tratamiento, cercana al 100%. Para lograrlo, los promotores privados de los ensayos clínicos, pueden destinar una importante cantidad de recursos económicos y personales, algo que en la práctica real, no sucede. Es lógico pensar, por tanto, que en condiciones reales de uso de los medicamentos, van a surgir problemas con la adherencia a los tratamientos y EM con una mayor frecuencia que durante los ensayos clínicos.

- **Diferencias culturales y del entorno**

Por último, pese a que las agencias reguladoras exigen a los promotores de los medicamentos la representatividad de las poblaciones en sus investigaciones, con una cuota por ejemplo por razas, continentes o países, hay diferencias dentro de estos grupos, que no son evaluables en el contexto de la investigación. El impacto de los estilos de vida de los sujetos, el entorno físico en el que viven, o las diferencias culturales entre ellos, difícilmente van a ser captadas durante la etapa de pre-comercialización.

Todas estas razones, que tienen que ver con limitaciones en la validez externa de los ensayos clínicos, justifican seguir evaluando la relación beneficio riesgo de los medicamentos, una vez abandonan el entorno controlado de los ensayos clínicos y son utilizados en condiciones reales por la población general. De esta necesidad es de donde surgen los ensayos de fase IV, los estudios farmacoepidemiológicos y los programas de Farmacovigilancia (61,71,72).

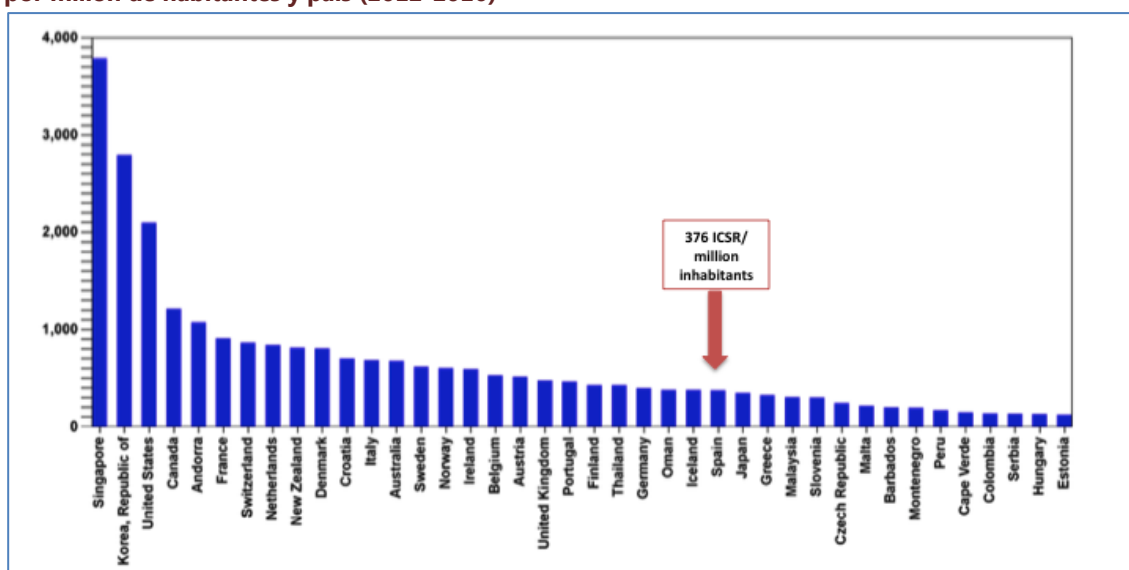
### **1.3.5. El Programa Internacional de Farmacovigilancia**

Tras el desastre de la talidomida, en 1968, se puso en marcha el programa piloto coordinado por la OMS que finalmente constituiría el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional o Programa Internacional de Farmacovigilancia. La finalidad era identificar y juntar, en una sola base de datos internacional, las notificaciones de sospechas de RAM de diez países que disponían en ese momento de sistemas de notificación espontánea, con el fin de compartir la información y generar señales que alertaran de posibles problemas de seguridad de los medicamentos comercializados (74).

A día de hoy, más de 150 países aportan sus sospechas de RAM al centro colaborador de la OMS en Uppsala (Suecia), The Uppsala Monitoring Centre (UMC). Su base de datos

VigiBase®, cuenta con más de 14 millones de notificaciones individuales de seguridad o sospechas de RAM, conocidas en el sistema por sus siglas en inglés como ICSR (Individual case safety report). Se trata de cada una de las notificaciones enviadas por los profesionales sanitarios, los pacientes o consumidores o los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) con al menos un sujeto, un medicamento y una reacción o evento adverso (74,75). España se incorporó al programa internacional en el año 1984 (76); en la actualidad, ocupa el puesto número 25 en el ranking de países notificadores, con 376 ICSR por cada millón de habitantes ([Gráfico 1](#)).

**Gráfico 1. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (ICSR) en VigiBase® por millón de habitantes y país (2012-2016)**



Fuente: adaptado del gráfico cedido amablemente por Uppsala Monitoring Centre

### 1.3.6. La Farmacovigilancia en España

#### 1.3.6.1. Recorrido histórico por la Farmacovigilancia española

La Orden Ministerial 12 de noviembre 1973 de Especialidades Farmacéuticas reguló por primera vez la Farmacovigilancia en el territorio español. Se solicitó a médicos, farmacéuticos, laboratorios farmacéuticos y otras fuentes, la notificación voluntaria de sospechas de RAM que fueran nuevas, graves o de interés a través de un formulario enviado al Centro Nacional de Farmacobiología (77).

En 1982 el Profesor Laporte puso en marcha el primer programa de Farmacovigilancia en Cataluña, solicitando a los médicos la notificación espontánea voluntaria de sospechas de



RAM a través de un formulario similar a “la tarjeta amarilla” (TA) instaurada por entonces en otros países como el Reino Unido. Solo durante el primer año, el centro recibió más de 500 notificaciones y un año más tarde fue reconocido por el Programa Internacional Farmacovigilancia de la OMS.

El éxito de este programa, que fue asumido por Ministerio de Sanidad y Consumo en 1983, hizo que se constituyera como pilar del futuro Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), concebido éste como un sistema descentralizado con centros en las diferentes CCAA. Así, desde 1984 se fueron creando y sumando al sistema los diferentes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia. En 1999 se incorporaron los dos últimos, el de las Islas Baleares y el del Principado de Asturias y se trasladó la coordinación del Instituto de Salud Carlos III a la entonces recientemente constituida Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (78)

#### **1.3.6.2. El marco legal de la Farmacovigilancia en España**

El artículo 99 de la Ley General de Sanidad de 1986, *obliga a importadores, fabricantes y profesionales sanitarios a comunicar los efectos adversos causados por los medicamentos que puedan poner en peligro la vida o la salud de los pacientes* (69).

En 1990, la Ley del Medicamento dedica el capítulo VI a la Farmacovigilancia. En él, obliga, tanto a profesionales sanitarios como a fabricantes y TAC, a comunicar a las autoridades sanitarias los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por medicamentos. Se menciona por primera vez explícitamente a los enfermeros como profesionales sanitarios que deben colaborar con el SEFV-H (70).

Desde estas primeras discretas menciones legales, se han aprobado tres reales decretos específicos para la regulación de la Farmacovigilancia española entre 2002 y 2013, que definen las obligaciones de cada uno de los agentes implicados y la comunicación entre ellos, teniendo en cuenta la estructura administrativa descentralizada del Estado y su pertenencia a la UE (28,31,32).

#### **1.3.6.3. Los agentes de la Farmacovigilancia en España**

La Farmacovigilancia se puede entender como una responsabilidad con la salud pública compartida por los diferentes agentes implicados en la seguridad de los medicamentos.

En primer lugar, la industria farmacéutica mayoritariamente, y otras entidades investigadoras en menor proporción, investigan, desarrollan y comercializan medicamentos poniéndolos a disposición tanto de profesionales sanitarios como de consumidores y/o pacientes.

En segundo lugar, las agencias reguladoras de medicamentos, como autoridades sanitarias designadas, autorizan la comercialización del medicamento basándose en su beneficio-riesgo y continúan evaluando este balance a lo largo de toda la vida del mismo.

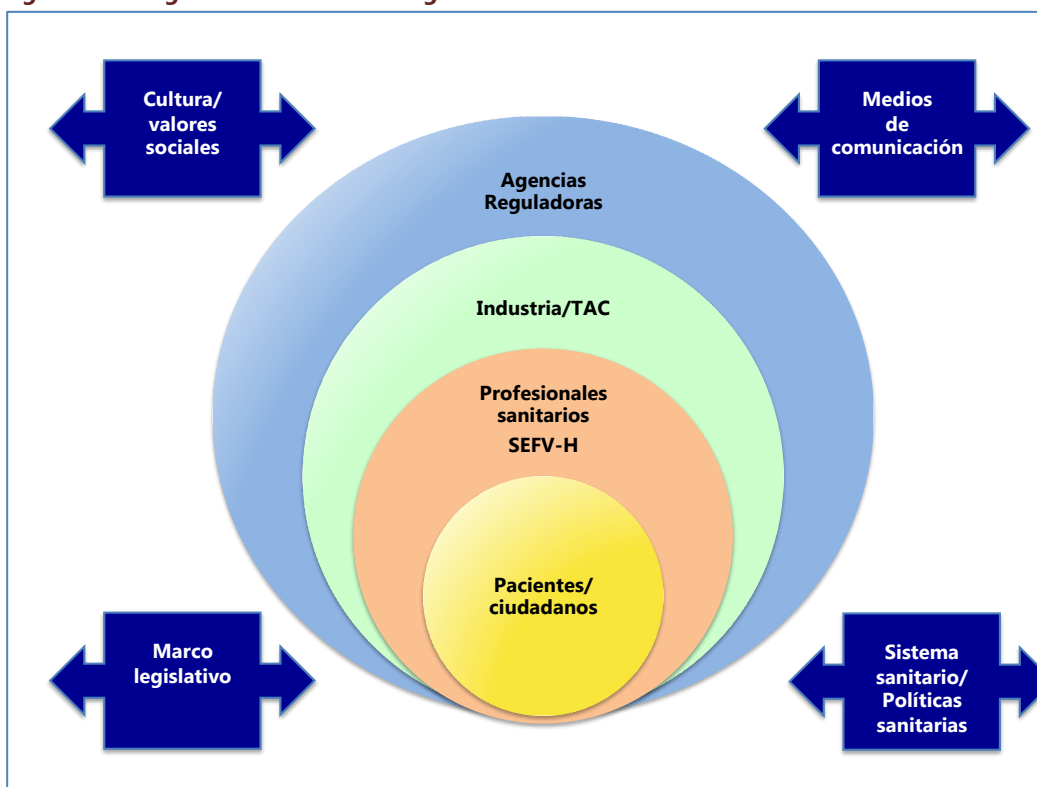
En tercer lugar, los profesionales sanitarios, van a ser los encargados de prescribir, dispensar, preparar y administrar los medicamentos, así como de observar y comunicar los efectos positivos o negativos de los mismos.

En el último eslabón de la cadena se encontraría el paciente o consumidor del medicamento, como sujeto que recibe el acto sanitario de la utilización del medicamento, receptor tanto de los beneficios como de los riesgos.

Englobando e influenciando todo este engranaje estaría la cultura y valores de la sociedad, las políticas y los sistemas sanitarios, así como los medios de comunicación, que van a jugar un papel fundamental en la transmisión de información que afecte a la seguridad de los medicamentos y, por tanto, a la salud de la población (Figura 6).

Las responsabilidades legales de cada uno de los agentes, así como las relaciones entre ellos, vienen claramente definidas en el Real Decreto de Farmacovigilancia 577/ 2013 (28) vigente, elaborado como resultado de la transposición de la Directiva Europea 2010/84/UE (33).

**Figura 6. Los agentes de la Farmacovigilancia**



Elaboración propia. SEFV-H= Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

- **Los ciudadanos o pacientes**

Desde principios de siglo, se viene manifestando, tanto a nivel nacional como internacional, un interés creciente en apoyar y fomentar que los pacientes y/o sus familiares se involucren activamente en contribuir a asegurar su seguridad dentro de los entornos sanitarios (10,16,20,79).

En esta línea, por primera vez, la Directiva Europea de Farmacovigilancia del 2010 (33), reconoce el derecho a los pacientes a notificar sospechas de RAM e insta a que los Estados miembros tomen todas las medidas pertinentes para que esto sea posible. Así, en España, a partir del Real Decreto de 2013, se incorpora por primera vez a los pacientes o consumidores de medicamentos de forma explícita en las actividades de Farmacovigilancia, animándoles a que comuniquen las sospechas de RAM que padezcan o que observen en personas cercanas, a los profesionales sanitarios que les atienden o a la página web de notificación habilitada para ello ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)) (80).

Los ciudadanos y/o pacientes pueden notificar las sospechas de RAM de medicamentos con receta, sin receta, los elaborados a base de plantas, si la RAM que sospechan no se menciona en el prospecto, si le ha causado problemas de consideración, si es debida a medicamentos nuevos, si puede ser causada por la interacción con otros medicamentos o alimentos o si ha ocurrido a consecuencia de un error involuntario en la prescripción, dispensación o administración de la medicación. Al igual que ocurre con los profesionales, se hace especial hincapié en la notificación de sospechas de RAM de medicamentos sujetos a seguimiento adicional (81).

A finales de 2015, un total de 58 países disponían ya de sistemas de notificación de RAM para profesionales y pacientes (82).

- **El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H)**

El SEFV-H está constituido por los profesionales sanitarios, los 17 centros autonómicos de Farmacovigilancia, que se ubican de forma heterogénea en servicios clínicos de hospitales, departamentos universitarios o Consejerías de Sanidad, y el Ministerio de Sanidad, que actúa como coordinador a través de la AEMPS (81).

Los centros autonómicos reciben las sospechas de RAM que pueden provenir de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de los laboratorios o TAC, ya sea por notificación espontánea, estudios post-autorización o publicaciones en revistas. En cada una de las notificaciones debe figurar, al menos, un sujeto, un cuadro clínico y el medicamento o medicamentos potencialmente relacionados para que pueda constituir un caso. Los técnicos del SEFV-H evalúan la gravedad de la RAM y analizan, ayudándose de algoritmos de causalidad (83), la posible relación causal de cada medicamento con el daño sufrido por el paciente. Cada una de estas evaluaciones se codifica entonces como un caso o ICSR y se incluye en la base de datos española FEDRA<sup>®</sup>, que adopta los mismos estándares para la transmisión electrónica, modelo E2B, que otras bases internacionales de manera que la información pueda ser fácilmente compartida entre ellas.

EL SEFV-H tiene la obligación de transmitir a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, EudraVigilance<sup>®</sup>, las notificaciones graves, dentro de los quince días

naturales siguientes a su recepción y, las no graves, dentro de los noventa días (28). Además, el SEFV-H colabora con el Programa Internacional de Farmacovigilancia, enviando los ICSR cargados en FEDRA® al UMC para que sean añadidos a VigiBase® (78).

- **Los profesionales sanitarios**

Atendiendo al artículo 6 del RDde 2013 (28), los profesionales sanitarios tienen la obligación de *notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas*. Deben dar prioridad a las sospechas de RAM graves, inesperadas y las de medicamentos sujetos a seguimiento adicional, que el profesional puede identificar por el símbolo del triángulo negro invertido que ▼ acompaña al nombre comercial del producto en el prospecto y otros materiales. Otras obligaciones para los profesionales implican definir en la notificación si la RAM es consecuencia de un EM, cooperar con el SEFV-H, la AEMPS y las CCAA, y mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos.

A diferencia de otros países del entorno, los PE fueron considerados como profesionales sanitarios con competencia para notificar sospechas de RAM desde el origen de los programas de Farmacovigilancia en España, nombrándolos explícitamente ya en la Ley del Medicamento de 1990 (70) y posteriormente en el primer RD de Farmacovigilancia del año 2002 (31).

- **Los Titulares de la Autorización de Comercialización del medicamento (TAC)**

La normativa española (28) exige a los TAC que dispongan de un sistema adecuado para cumplir con sus responsabilidades en Farmacovigilancia, con la finalidad de controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación no contemplada previamente en que pueda afectar a la relación beneficio-riesgo de su producto.

Sin lugar a dudas, sobre éstos, como responsables de los medicamentos que ponen en el mercado, recae el mayor peso en lo que a obligaciones en materia de Farmacovigilancia se refiere. Si nos centramos exclusivamente en las notificaciones de sospechas de RAM, los TAC tienen la obligación de registrar electrónicamente las sospechas de RAM de sus productos de las que tenga conocimiento, independiente de la fuente de información:

notificación espontánea por los profesionales sanitarios o ciudadanos o recogidas durante un estudio post-autorización. Se les requiere, además, que realicen un seguimiento periódico de la bibliografía científica mundial, para identificar casos de sospechas de RAM asociadas con sus medicamentos comercializados (28). Una vez identificadas, el TAC debe enviar, a la base de datos europea EudraVigilance®, las sospechas de RAM graves en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento y, las no graves, en los noventa días siguientes (28).

- **Las agencias reguladoras de medicamentos**

Los medicamentos, una vez superan las pruebas requeridas para su autorización y son comercializados, quedan sometidos a una supervisión constante, de modo que pueden modificarse las condiciones de uso reflejadas en la ficha técnica autorizada, con el fin de mantener la relación beneficio-riesgo favorable (72). En líneas generales, la autoridad sanitaria que avala la comercialización de un medicamento, es también la responsable de decidir las medidas reguladoras para modificar, restringir o suspender su uso si durante la post-comercialización aparecen nuevos datos de seguridad y/o eficacia asociados a su utilización.

Así, la AEMPS puede modificar las condiciones de uso de un medicamento, suspenderlo temporalmente o revocar definitivamente su autorización. Cualquiera de estas situaciones podría ocurrir si, al evaluar los datos de Farmacovigilancia y, tras asesorarse por el Comité de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, concluye que el medicamento tiene una relación beneficio-riesgo desfavorable, supone un riesgo no admisible para la salud o seguridad de las personas o se detecta que el TAC del medicamento en cuestión incumple con la normativa en materia de Farmacovigilancia (28,84).

Si los medicamentos afectados se encuentran autorizados en más de un Estado miembro de la UE, la evaluación del problema recae entonces en la EMA. La decisión tomada, una vez refrendada por la Comisión Europea, es aplicada en todo el ámbito de la UE. Es responsabilidad también de las agencias reguladoras verificar, por medio de la realización de inspecciones, el cumplimiento de los TAC con la regulación en materia de Farmacovigilancia, e imponer las sanciones oportunas en caso de incumplimiento (28,33).

### 1.3.7. Generación de señales

Una señal, aunque con gran controversia en su definición (85), es *una información en Farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación* (28). Al proceso de revisión de las notificaciones de sospechas de RAM para detectar problemas de seguridad de los medicamentos se le denomina generación de señales.

Las señales pueden surgir en cualquier momento de la vida del medicamento. Las fuentes de información de las que con mayor frecuencia surgen las señales, son las grandes bases de datos a nivel nacional (FEDRA<sup>®</sup>) o internacional (VigiBase<sup>®</sup>, EudraVigilance<sup>®</sup>) (86).

Sin embargo, tanto para la generación de nuevas señales, como para la evaluación de las mismas, es esencial consultar otras fuentes de información. Las más relevantes son: los datos de ensayos clínicos, estudios post-autorización, publicaciones científicas de casos o series de casos, estudios farmacoepidemiológicos o meta-análisis, registros de pacientes o cualquier otro tipo de recogida sistemática de información sobre aspectos de seguridad de los medicamentos; estudios de utilización de medicamentos; datos de EM, de uso incorrecto, abuso o de exposición ocupacional y las informaciones procedentes de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales (28,74,86).

Es más probable que la relación entre un cuadro clínico y un medicamento genere una señal si se observa en diferentes bases de datos, es identificada por diferentes personas y recogida por distintos métodos, herramientas o fuentes (85).

Para generar una señal, habitualmente se requiere más de una notificación, sin embargo, a veces un solo caso puede ser suficiente (87). El número de notificaciones necesarias para conformar una señal es variable y va a depender, tanto de factores del medicamento (grupo terapéutico, prevalencia de uso, tiempo en el mercado), como del daño observado (incidencia basal, gravedad, asociación frecuente con medicamentos), de las fuentes consultadas y de la calidad de los datos de las notificaciones (76).

Debido al inabarcable número de sospechas de RAM recogidas en las bases de datos que crecen día a día, para la generación de señales se recurre frecuentemente a técnicas de *data mining* (minería de datos), que permiten explorar grandes bases de datos, de manera automática o semiautomática, con el objetivo de encontrar patrones repetitivos, tendencias o reglas que expliquen el comportamiento de los datos en un determinado contexto. En el caso de la Farmacovigilancia, se utilizan frecuentemente técnicas complejas de estadística bayesiana para detectar frecuencias de asociación superiores a las esperadas por la información del sistema. Es el caso, por ejemplo, del procedimiento utilizado por la OMS en el Uppsala Monitoring Centre (74).

De cara a la priorización en el estudio de una señal generada, la gravedad, la novedad, el impacto en salud pública y la fuerza de asociación entre el medicamento y la reacción observada son los factores más determinantes (76).

Algunos ejemplos de medidas reguladoras tomadas por las autoridades competentes tras la generación de señales son:

- Modificación de la ficha técnica de MabThera® (rituximab) y recomendaciones a los profesionales sanitarios de cribado de virus de la hepatitis B antes del inicio del tratamiento, tras la notificación al SEFV-H de un caso de reactivación del virus de la hepatitis B con desenlace mortal (87).
- Modificación del formato de Metotrexato Wyeth® 2,5mg comprimidos y mejora en la información de su ficha técnica y prospecto, debido a casos graves de sobredosis por EM en la pauta de dosificación (toma de la dosis diariamente en lugar de semanalmente) (88).
- Suspensión de la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen tetrazepam. La EMA determinó que los datos relativos a la eficacia clínica no eran lo suficientemente sólidos como para considerar favorable el balance beneficio-riesgo de tetrazepam por el riesgo de aparición de reacciones cutáneas, ocasionalmente graves. La AEMPS procedió a la suspensión de la autorización de Myolastan® en España (89).



## 1.4. LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS (IM)

### 1.4.1. Origen y características de los sistemas de notificación espontánea de IM

Los sistemas de notificación espontánea (SNE) de incidentes por medicamentos surgen desde un enfoque reactivo de la cultura de seguridad, con la pretensión de aprender de la realidad a partir de hechos ya sucedidos. Es el caso de los SNE nacionales de sospechas de RAM que se constituyeron en los años 60-70 en varios países como Australia, Canadá, la antigua Checoslovaquia, República Federal Alemana, Irlanda, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, EEUU y Reino Unido (29).

Fundamentalmente a partir de la publicación del informe *To err is human* (8), se objetiva la necesidad de conocer y actuar sobre los riesgos que amenazan a la SP, combinando un enfoque proactivo (antes de que ocurran los daños), con uno reactivo, que entiende el error como *un acontecimiento cuyos beneficios todavía no han sido suficientemente aprovechados a nuestro favor* (90). Es a partir de los años 90 y principios del siglo XXI cuando en la mayoría de países se potencia la creación de SNE de incidentes, entre ellos los IM, dentro de los sistemas sanitarios.

Bañeres et al. (91) y Aranaz (92) coinciden en que para que los sistemas de notificación tengan éxito, éstos deben ser:

- No punitivos: con el fin de que los notificadores no tengan miedo a castigos o represalias.
- Confidenciales: no deben revelar la identidad de los notificadores, los pacientes o las instituciones.
- Independientes de cualquier autoridad que pudiera castigar o sancionar al notificador.
- Analizados a tiempo por expertos que conocen el contexto clínico.
- Orientados a sistemas: el error no se centra en el individuo, sino en el sistema y en los procesos complejos que en él tienen lugar.
- Con respuesta: con capacidad de que se elaboren, difundan e implementen recomendaciones para mejorar la seguridad.

#### **1.4.2. Sistemas de notificación espontánea de IM en España**

En relación a la notificación de incidentes relacionados con la medicación, existen en España varias iniciativas a distintos niveles de implementación: nacionales, regionales y locales. Algunos sistemas recogen datos exclusivamente de medicamentos mientras que otros, consideran los IM como un tipo de incidente más dentro de los problemas de seguridad en el medio sanitario asistencial. Los más relevantes y sus características se describen en el [Cuadro 1](#).

#### **1.4.3. Ventajas e inconvenientes de los sistemas de notificación espontánea**

La notificación de IM por parte de los profesionales sanitarios a los SNE, se considera una fuente de información muy eficiente en materia de SP y, más específicamente, en Farmacovigilancia. Las ventajas que ofrecen respecto a métodos prospectivos más eficaces en la detección de casos, como la monitorización intensiva de pacientes, los métodos de observación directa o los estudios de cohortes, son su bajo coste, su sencillez de uso y su gran cobertura y disponibilidad. Respecto a métodos no excesivamente costosos en términos económicos, como son los metaanálisis o los estudios retrospectivos observacionales o de casos y controles, tienen la ventaja de que los problemas de seguridad se pueden detectar y notificar en tiempo real, por lo que, en el caso de ser necesario, las medidas de minimización del riesgo para los pacientes teóricamente pueden aplicarse con celeridad (30).

La revisión sistemática de Meyer-Masseti et al. (93) comparó los cuatro métodos más importantes para la detección de IM, la notificación espontánea, la revisión de historias clínicas, la observación directa y la detección por eventos disparadores o triggers. Pusieron de manifiesto que el solapamiento entre los cuatro métodos era mínimo, entre un 0,5 y un 10%. Los SNE mostraron una mayor especificidad en la detección de IM con daño severo para el paciente, siendo una herramienta muy valiosa y poco costosa para la detección de eventos centinelas en las instituciones.

**Cuadro 1. Sistemas de notificación espontánea en España que incluyen incidentes por medicamentos**

	Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano	Institute for Safe Medication Practices (ISMP)	Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)	Comunicación de incidentes de seguridad sin daño y errores de medicación (CISEMadrid)	Notificación de EM al Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño
<b>Responsable</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Delegación española del ISMP (Hospital de Salamanca)	Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor	Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad	Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid	Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid
<b>Inicio (año)</b>	1983	2000	2009	2010	2016	2004
<b>Tipo de IM</b>	Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos	Errores de medicación (con y sin daño)	Incidentes en el ámbito anestesiológico (incluye IM)	Incidentes de seguridad del paciente con y sin daño (incluye IM)	Incidentes de seguridad (incluye EM)	Errores de medicación (con y sin daño)
<b>Carácter</b>	Obligatorio para profesionales. Voluntario para ciudadanos	Sospechas de RAM (incluye EM con daño)	Voluntario	Voluntario	Voluntario	Voluntario
<b>Notificador</b>	Profesionales sanitarios	Profesionales sanitarios y ciudadanos	Médicos y profesionales enfermeros	Profesionales sanitarios de los centros sanitarios de CCAA adscritas al sistema	Profesionales sanitarios	Profesionales
<b>Datos del notificador</b>	Confidencial (el notificador debe identificarse)	Confidencial	Anónimo	Confidencial	Confidencial	Anónimo para quien detecta el IM, confidencial para el notificador al sistema
<b>Financiación</b>	Pública central	Público Privada	Sociedad científica con apoyo privado	Pública (Plan Nacional de Calidad del SNS)	Pública autonómica	Pública autonómica

<b>Ámbitos</b>	Asistencial (profesionales) Abierto a pacientes	Farmacias Asistencial	Anestesia, reanimación, críticos, dolor	Atención Primaria y Especializada	Atención Primaria y Especializada	Farmacias centinela, UFGR en Atención Primaria y Especializada, otros
<b>Formato</b>	Papel (tarjeta amarilla) Electrónico (2013)	Papel Electrónico	Electrónico	Electrónico	Electrónico	Papel (del profesional a la UFGR) Electrónico (de la UFGR a la Consejería)
<b>Feedback al notificador</b>	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
<b>Análisis</b>	Descriptivo, análisis de señales, causalidad	Descriptivo Análisis causa raíz si procede	Análisis local por expertos.	Análisis a nivel local en función del riesgo (análisis causa raíz o datos agregados)	Análisis por expertos a nivel local, descriptivo a nivel central	Descriptivo
<b>Acciones</b>	Boletines, alertas, medidas reguladoras	Boletines, alertas, estrategias de prevención	Formación, alertas, boletines, informes (local y nacional)	Alertas de seguridad, informes periódicos de notificaciones, análisis de casos, planes de mejora	Propuestas de mejora, protocolos, que se comparten entre los centros	Boletines, alertas
<b>Contacto</b>	<a href="http://www.notificaram.es">www.notificaram.es</a>	<a href="http://www.ismp-espana.org">www.ismp-espana.org</a>	<a href="http://sensar.org">sensar.org</a>	<a href="http://www.sinasp.es">www.sinasp.es</a>	<a href="https://cisemadrid.salud.madrid.org">https://cisemadrid.salud.madrid.org</a>	<a href="https://seguridadmedicamento.sanidad.madrid.org">https://seguridadmedicamento.sanidad.madrid.org</a>

Fuente: Elaboración propia basado en Ministerio de Sanidad (2010), Servicio Madrileño de Salud (2015), Ministerio de Sanidad (2016) (23,94–96)

Sin embargo, los SNE dependen de la iniciativa y la motivación de los notificadores, teniendo en cuenta otros factores externos que pueden influir sobre ellos, como la falta de tiempo, la carga asistencial o el apoyo por parte de la institución. Estos factores, entre otros, explican el gran inconveniente con el que se encuentra esta fuente de información, la infranotificación por parte de los profesionales (97,98), que se abordará con más detalle en el apartado [1.4.3](#).

Los sesgos en la notificación es otra de las limitaciones de los SNE (99). En el caso de los EM, los distintos profesionales sanitarios, médicos, farmacéuticos, enfermeras, tienden a notificar más los EM asociados al proceso de utilización de los medicamentos con los que ellos están más vinculados. Es frecuente observar como, en los sistemas de notificación de EM liderados por farmacéuticos, el error más prevalente es el de prescripción, al realizar ellos la tarea de conciliación y validación de la medicación prescrita por otros facultativos. Sin embargo, los PE notifican más EM relacionados con la administración que otros profesionales sanitarios (100,101).

Un sesgo que se observa a menudo es el sesgo de participación. En el caso de los sistemas de notificación espontánea y voluntaria de incidentes, los PE son mucho más participativos que sus colegas médicos. Ello, sumado a que los profesionales no están igualmente representados en las instituciones sanitarias, puede generar la sensación de que un tipo de problemas de seguridad tienen más peso que otros en una institución concreta (102).

Por otro lado, la *paradoja de la notificación* ocurre cuando los profesionales, al conocer y sentirse cómodos con el sistema de notificación, lo usan más frecuentemente y notifican más incidentes. Esto puede conllevar a pensar que aumenta la incidencia de un problema en el medio solo por el hecho de implantar un sistema de notificación (102). Por el contrario, a menudo se puede ver un descenso en la notificación de incidentes con el paso del tiempo, especialmente si no existe una buena retroalimentación a los notificadores o si éstos observan que las notificaciones no tienen un impacto sobre las políticas de seguridad de la institución. La disminución de las notificaciones puede interpretarse, a menudo de forma incorrecta, como una resolución del problema.

En el caso concreto de los SNE de sospechas de RAM, se pueden observar diferentes sesgos. El conocido como el efecto Weber (103), aunque actualmente cuestionado (104), ha sido una de las limitaciones más frecuentemente asociadas a esta fuente de información.

Consiste en que el mayor número de notificaciones de un producto nuevo se generan durante los dos primeros años desde su comercialización, para ir disminuyendo rápidamente pasado este tiempo.

Otro sesgo de notificación destacable es el que tiene que ver con la influencia de los medios de comunicación sobre los notificadores. No es raro observar un aumento de notificaciones de un determinado IM tras aparecer en los medios de comunicación un caso real de daño asociado a un medicamento concreto. Los mismos profesionales sanitarios, sensibles a los medios, puede que aumenten su observación del fenómeno y que emitan más notificaciones de seguridad de lo que harían habitualmente. En España, este fenómeno podría explicar, por ejemplo, el aumento de las notificaciones de RAM asociadas a las vacunas del virus del papiloma humano que se produjo tras los síncope sufridos por dos adolescentes en 2009 (105).

Probablemente el problema más relevante con esta fuente de información, fundamentalmente a la hora de conocer la magnitud y el impacto del fenómeno de cara a planificar, por ejemplo, políticas sanitarias, es el desconocimiento de la epidemiología real de los IM. Con los SNE, no es posible conocer ni el numerador (número real de personas afectadas por el uso del medicamento en concreto) ni el denominador (número de personas expuestas al medicamento o su proceso) (98,102).

Pese a las limitaciones expuestas, hay que tener en cuenta que el objetivo principal de los SNE de los incidentes por medicamentos es detectar, con rapidez, problemas que surjan en la utilización de medicamentos que puedan afectar a la seguridad y salud de los pacientes, con el fin de, complementados con datos de otras fuentes de información, establecer medidas de actuación para prevenir o minimizar los potenciales daños. Es por ello, que es necesario utilizar varias metodologías para explorar, desde la perspectiva de la salud pública, los problemas derivados del uso de medicamentos en la población (98).

#### **1.4.4. Notificaciones espontáneas de incidentes por medicamentos en España**

##### **1.4.4.1. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en España**

El número de notificaciones de sospechas de RAM al SEFV-H permaneció estable entre los años 2010 y 2012, como se puede observar en la Tabla 1. Teniendo en cuenta los datos

publicados por la AEMPS de 2010 a 2012 (106–108) y los datos de población del censo en España del Instituto Nacional de Estadística (109), la tasa de notificación por millón de habitantes se colocó siempre por encima de las 300 notificaciones/millón de habitantes, umbral considerado relevante para la generación de señales (110).

Una de las peculiaridades en España es que la gran mayoría de las notificaciones, en torno al 75%, provienen de la notificación espontánea por parte de los profesionales sanitarios a través de la TA, ya sea en papel o electrónica, frente al 25% aproximadamente de notificaciones que provienen de los TAC. En el resto de países de la UE, la proporción es la contraria, el 70-80% de las notificaciones son emitidas por la industria farmacéutica (106–108).

**Tabla 1. Notificaciones de sospechas de RAM en el SEFV-H según procedencia, destino y año**

Año	2010	2011	2012
Notificaciones recibidas por tarjeta amarilla	11.332 (78,6%)	11.533 (77,48%)	11.247 (72,19%)
Notificaciones Industria farmacéutica	3.093 (21,4%)	3.353 (22,5%)	4.332 (27,81%)
Total notificaciones recibidas en el SEFV-H	14.425	14.886	15.579
Tasa de notificación por millón de habitantes	353	318	333
Notificaciones enviadas a la EMA*	7.759	8.041	10.098
Notificaciones enviadas a la OMS <sup>§</sup>	16.328	15.473	15.901

\*EMA=Agencia Europea de Medicamentos; <sup>§</sup>OMS=Organización Mundial de la Salud; RAM=reacciones adversas a medicamentos; SEFV-H=Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

**Fuente:** Elaboración propia basado en datos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (106–108)

Desde el inicio del Programa de Farmacovigilancia en España en 1984 y hasta 2014, el porcentaje de notificaciones de sospechas de RAM enviadas por la categoría registrada en FEDRA<sup>®</sup> como *otros profesionales*, mayoritariamente PE, fue del 4,6% (n=8.488). La mayoría, un 73,2%, eran notificaciones espontáneas provenientes del ámbito extrahospitalario, frente al 24,9% del medio hospitalario, y al 0,9% de origen desconocido (111).

Es necesario puntualizar que en la base de datos FEDRA<sup>®</sup>, que utiliza para la codificación y envío electrónico de sus ICSR el formato E2B al igual que Vigibase<sup>®</sup> y otras bases

internacionales, los PE no cuentan con una categoría profesional propia como los médicos y los farmacéuticos. Sus notificaciones se atribuyen al grupo *otros profesionales sanitarios*. Sin embargo, se asume dentro del campo de la Farmacovigilancia, que la gran mayoría de las notificaciones dentro de esta categoría provienen de los PE.

#### **1.4.4.2. Tarjetas amarillas (TA) de profesionales sanitarios al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid**

El Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (CFCM) recibió su primera TA en papel (Anexo 5) enviada por un profesional sanitario en 1992. En enero de 2013 se habilitó la notificación electrónica de sospechas de RAM a través de la página [www.notificaram](http://www.notificaram) para profesionales y ciudadanos.

La [tabla 2](#) muestra las TA recibidas en el CFCM entre los años 2010 y 2012 (112–114). La mayoría provienen de los profesionales sanitarios a través de notificación espontánea, aunque los porcentajes respecto a la Industria son algo más bajos que los observados en el SEFV-H.

Los PE son el grupo de profesionales sanitarios que menos notificaciones envía. En 2010 aportaron el 6% (n=137) de las TA, en 2011 el 3,9% (n=105) y en 2012 el 2,8% (n=72). La notificaciones espontáneas de los PE provienen principalmente de los centros de AP, mientras que las vinculadas a estudio o programas de Farmacovigilancia activa, se envían casi en su totalidad desde la AE (112–114).

En comparación con países de nuestro entorno, Reino Unido y Suecia muestran una mayor implicación de los PE, con una aportación del 15% (115) y del 12% (116) respectivamente de las de sospechas de RAM enviadas a sus sistemas de Farmacovigilancia nacionales. En Portugal, la notificación por PE supuso el 6,5% de las sospechas enviadas al Centro de Farmacovigilancia de la Región Central entre 2001 y 2011 (117), mientras que en Italia, el porcentaje de notificaciones de PE fue del 2,6% entre 2004 y 2010 (118).



**Tabla 2. Notificaciones recibidas por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (2010-2012) según procedencia**

Año	2010	2011	2012
Total notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid	3.287	3.894	4.855
Notificaciones de profesionales sanitarios (espontánea o estudio)	2.268 (69%)	2.672 (68,6%)	2.825 (58,2%)
Notificaciones de la Industria Farmacéutica (espontánea, bibliografía, estudio)	1.019 (31%)	1.222 (31,4%)	2.030 (41,8%)
Notificaciones según el profesional sanitario (médicos)	1.641 (77,8%)	2.056 (79,8%)	2.039 (79,1%)
Notificaciones según el profesional sanitario (farmacéuticos)	388 (18,4%)	444 (17,2%)	468 (18,1%)
Notificaciones según el profesional sanitario (profesionales enfermeros)	81 (3,8%)	75 (2,9%)	72 (2,8%)
Total de notificaciones espontáneas con datos de profesionales sanitarios	2.110	2.575	2.579

Fuente: elaboración propia con datos cedidos por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

#### **1.4.4.3. Tarjetas amarillas enviadas desde el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid**

Atendiendo a los datos aportados por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (CFCM) para esta investigación (no publicados), el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda cumple anualmente con los objetivos marcados por la CM en relación a la notificación de sospechas de RAM. El Hospital envió 118 TA en el año 2012, de las cuales, el 78% (n=92) noventa y dos se referían a sospechas de RAM con criterios de gravedad (Tabla 3).

El centro madrileño, sí incluye en su base de datos a los PE como una categoría propia dentro de los profesionales sanitarios. Ninguna de las notificaciones de sospechas de RAM enviadas por personal sanitario del HUPHM anteriores al año 2013 fueron realizadas por este colectivo profesional. Cabe destacar, sin embargo, que no se incluyen en este registro las RAM producidas como consecuencia de EM, ya que esas notificaciones se anonimizan y se envían directamente al Programa de Notificación de Errores de Medicación de la CM para su análisis, por lo que se desconoce el perfil del notificador (41).

**Tabla 3. Tarjetas amarillas enviadas desde el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (2010-2012)**

Año	2010	2011	2012
Total notificaciones de sospechas de RAM	110	116	118
Espontáneas	62	116	105
Estudio	48	0	13
Sospechas de RAM graves	104	112	92

Fuente: Datos elaborados y cedidos amablemente por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

#### **1.4.4.4. Notificaciones espontáneas de errores de medicación (EM)**

##### **1.4.4.4.1. Notificaciones de EM en España**

A diferencia de los sistemas de notificación de sospechas de RAM, no existe ningún sistema único, oficial y fiable que reúna todas las notificaciones de EM a nivel nacional ni internacional. En España las CCAA, incluso las instituciones a nivel local, tienen la capacidad de establecer sistemas de notificación de EM, a menudo vinculados a la notificación de incidentes relacionados con la SP.

El Ministerio de Sanidad, con el apoyo técnico del Instituto Universitario Avedis Donabedian, diseñó y comenzó a implantar en 2010 el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) en los hospitales de algunas Comunidades Autónomas. El SiNASP es un sistema de notificación genérico, que recoge información sobre todo tipo de incidentes relacionados con la Seguridad del Paciente, incluidos los IM (Cuadro 1). En la actualidad (datos de noviembre de 2016), nueve son las comunidades adscritas a SiNASP: Castilla-La Mancha, Galicia, Murcia, Cantabria, Canarias, Aragón, Navarra, Extremadura y Asturias (96).

El tipo de incidente más frecuentemente notificado lo constituyen los IM, con un 27,7% (n=758) en 2013. Los IM ocurrieron principalmente en unidades de hospitalización (65%), urgencias (8,5%) y unidades de cuidados intensivos (8%) y se dieron en todas las fases de la cadena terapéutica, desde la prescripción hasta la administración de medicación. Respecto a las consecuencias de los IM para los pacientes, más de la mitad, un 55%, no alcanzaron al paciente; alrededor del 9% alcanzaron y causaron algún tipo de daño al

paciente. Las enfermeras, fueron los profesionales que más incidentes notificaron (55%), seguidas por los médicos (25% aproximadamente) y farmacéuticos (9%), aunque este dato no está desglosado exclusivamente para IM (119).

#### **1.4.4.4.2. Notificaciones de EM en la Comunidad de Madrid**

El Servicio Madrileño de Salud cuenta con su propio Programa de Notificación de EM a nivel autonómico a través del Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>) a cargo de la Consejería de Sanidad de la CM (Cuadro 1) (120).

El profesional sanitario, cuando detecta un EM, no puede notificarlo directamente al Portal, sino que debe cumplimentar el formulario electrónico o en papel de AE o AP, en función de su ámbito asistencial, y enviarlo a la UFGR de su institución o gerencia (Anexo 6). En cada una de las UFGR, hay al menos un profesional, habitualmente farmacéutico, que será el responsable de realizar la notificación electrónica de los EM recibidos al Portal madrileño. Además de las UFGR, otras entidades como son la Red de Farmacias Centinela de la CM que actúan como puntos de vigilancia de EM notificados principalmente por ciudadanos, residencias de ancianos o la Industria Farmacéutica, pueden enviar sus notificaciones al Portal (41).

En el caso en que el EM genere un daño al paciente, el Portal madrileño de EM envía la notificación de RAM al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, siguiendo la normativa vigente (28) y el procedimiento de trabajo establecido entre ambas partes (41).

Desde la creación del Portal en abril de 2007 hasta el 31 de diciembre de 2012, la notificación de EM desde los hospitales ha ido incrementando anualmente, con un rango que oscila entre los 135 errores notificados en 2007 hasta los 3.087 del año 2012 (120) (Tabla 4).

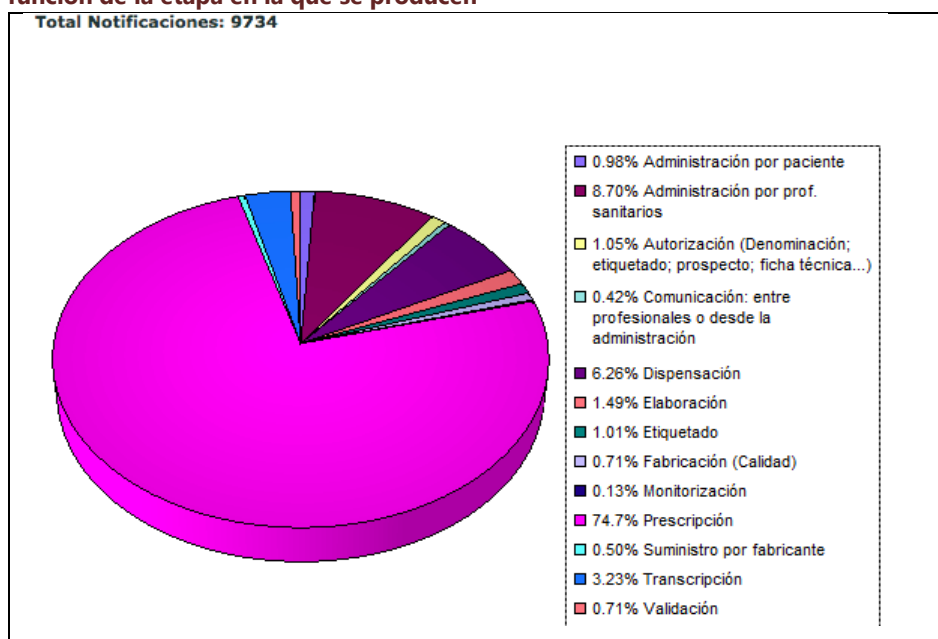
**Tabla 4. Errores de Medicación notificados por las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la Comunidad de Madrid (2007-2012)**

Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Nº de errores de medicación notificados	135	419	1.419	2.095	2.579	3.087

Fuente: Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (120).

El Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la CM permite acceder a cualquier persona a las estadísticas de notificación de EM. Así, se puede observar en el Gráfico 2 que, de las 9.734 notificaciones de EM enviadas por las UFGR de Atención Especializada entre abril de 2007 y el 31 de diciembre de 2012, año previo al inicio de la presente investigación, un 74,7%, fueron EM detectados durante la etapa de prescripción, seguidos por los errores en la administración por profesionales sanitarios con un 8,7% y por los errores de dispensación con un 6,3%.

**Gráfico 2. Errores de medicación notificados por las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la Comunidad de Madrid entre 2007 y 2012 en función de la etapa en la que se producen**



Fuente: Portal de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (120)

#### **1.4.4.4.3. Notificaciones de EM en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**

El objetivo de notificación de EM acordado entre el SERMAS y los hospitales grandes, entre los que se encuentra el HUPHM, es notificar al menos un 5% de los EM que se produzcan en el centro. El número absoluto a notificar, basado en los datos epidemiológicos del estudio ENEAS (17) y en el número de ingresos de pacientes por año, varía ligeramente cada año.

Los datos publicados de actividad de las UFGR de los hospitales madrileños mostraron una notificación por parte del HUPHM en el año 2010 de 89 EM, sobre los 51 pactados, superando en un 117% el objetivo acordado (100). Asimismo, el registro de incidentes y EM de la Unidad de Calidad del HUPHM, contaba con un total de 30 EM notificados por PE entre enero de 2010 y enero de 2012, de los cuales, veintisiete fueron catalogados como EM sin daño, uno con daño y dos de consecuencia desconocida (datos no publicados, cedidos por la Institución).

#### **1.4.5. La infranotificación en los sistemas de notificación espontánea**

##### **1.4.5.1. La infranotificación en cifras**

La infradeclaración o infranotificación de los IM por parte de los profesionales a los SNE, es el mayor inconveniente de esta fuente de información, especialmente importante si ésta no es complementada con otras fuentes (17,93,97,98). El fenómeno ocurre, tanto si la notificación es una actividad obligatoria (121) recogida en un marco legal, como es el caso de las sospechas de RAM en España (28), como si se trata de una actividad voluntaria y anónima, tal y como ocurre en los distintos sistemas de notificación de EM (95).

La infranotificación de IM supera, según la literatura, el 90% (93,97,122). Atendiendo a la revisión sistemática de Hazell y Shakir (97), la tasa de infranotificación de RAM en el medio hospitalario, sin diferencias significativas con el medio extrahospitalario, oscila entre 59-100% con una mediana del 96%. Este porcentaje no desciende para las sospechas de RAM que son graves, cuya notificación es prioritaria en los sistemas de Farmacovigilancia. Sari et al. (122) encontraron una correlación de tan solo el 8% entre los IM, con o sin daño, detectados mediante la revisión de historias clínicas hospitalarias y los notificados espontáneamente.

Los EM, entre otros tipos de incidentes de seguridad, también se ven afectados por la infranotificación. Según un estudio canadiense, las enfermeras opinaron que al menos el 40% de los EM que ocurrían en sus unidades no eran notificados (123).

A diferencia de las RAM, los EM son comunicados principalmente por profesionales de Enfermería, incluidas las matronas, tanto a nivel nacional como internacional (102,124–128). En un estudio realizado en el National Health Service (NHS) en el Reino Unido, el 80% de un total de 2.666 IM notificados, fueron realizados por PE (126).

Los médicos son los profesionales que menos EM notifican y tienden a notificar principalmente los casos de EM en los que ha habido daño al paciente o le ha colocado en un situación importante de riesgo (101,102,125,126,129). Los farmacéuticos varían su comportamiento hacia la notificación de EM en función de su rol en su institución y de las políticas adoptadas. En algunos medios como en los hospitales del Reino Unido, su implicación en la notificación es baja; más que notificar, lo que hacen es detectar y corregir muchos de los errores que se producen en las prescripciones médicas (102,126). En la CM, sin embargo, los farmacéuticos son los profesionales que más EM detectan y notifican al Portal de Uso Seguro de Medicamentos del SERMAS (100,101).

#### **1.4.5.2. Barreras y facilitadores para la notificación de IM**

Varios estudios han intentado explicar el porqué de la infranotificación de IM entre los distintos profesionales sanitarios, centrándose en el estudio de las barreras y facilitadores hacia la notificación de incidentes, desde un enfoque tanto cuantitativo como cualitativo.

En una reciente revisión sistemática acerca de los factores que influyen en el reconocimiento y la notificación de incidentes en el medio hospitalario, Polisena et al. (130) encontraron cuatro barreras principales para la notificación de EM: miedo al castigo o a la crítica, incertidumbre acerca de qué notificar, inseguridad sobre el uso que se daría a las notificaciones y falta de tiempo. En el otro sentido, algunos autores han demostrado cómo la formación en el uso del sistema, la percepción de la accesibilidad al sistema y la sensación de seguridad y privacidad al utilizarlo, actuarían como facilitadores a la hora de notificar (131).

Las barreras para la notificación de incidentes, entre ellos los EM, han sido descritas en numerosos trabajos. Por una lado existen las barreras “intrínsecas” que tienen que ver con las características personales y culturales del notificador, como las actitudes, conocimientos o miedos; por otro, las barreras extrínsecas hacen referencia a la estructura, proceso o resultados del propio sistema donde se enmarca el sistema de notificación (102,132,133).

Los PE notifican más si reciben formación, si el EM causa daño al paciente, el sistema es anónimo, es sencillo de utilizar y aporta un feedback tras la notificación (132–134).

La mayoría de los estudios acerca de la infranotificación de RAM por profesionales sanitarios se basan en los trabajos de Inman que comenzaron en los años 70, con la finalidad de estudiar las opiniones de los médicos acerca del entonces recientemente creado sistema de Farmacovigilancia (135,136). Este autor propuso lo que se conoce como la *Teoría de los 7 pecados capitales del potencial notificador*, actitudes o falsas creencias que interfieren en la notificación de las sospechas de RAM.

En esta línea, la revisión sistemática realizada por López-González et al. (137) concluyó que las actitudes y los conocimientos de los profesionales sanitarios tienen más influencia sobre la infranotificación de sospechas de RAM que sus características personales, como el sexo, la edad, la formación, la especialidad médica, el lugar o la carga de trabajo.

Los *pecados* mayormente observados entre los profesionales sanitarios, médicos principalmente fueron, en orden de prevalencia: *la timidez*, miedo a parecer ridículo al notificar sospechas no comprobadas; *la letargia*, que engloba el acto de procrastinar o la falta de tiempo o interés para encontrar las tarjetas amarillas; *la indiferencia* o creencia de que la notificación de un caso no contribuye al cuerpo de conocimientos; *la inseguridad*, causada por la dificultad para comprobar la causalidad entre el medicamento y la reacción observada; *la complacencia* o creencia de que solo los medicamentos seguros están comercializados y, por último, *el miedo* a notificar por las posibles consecuencias negativas (137).

Los factores que influyen en la notificación de RAM por parte de las enfermeras han sido poco estudiados hasta el momento. Uno de los trabajos más recientes, utilizando metodología mixta, concluyó que la infranotificación de sospechas de RAM en Enfermería

podría deberse a una falta de conocimientos, tanto del sistema de notificación como de sus procedimientos, y a un entorno sanitario que no les aporta el apoyo necesario para esta actividad (138).

Los profesionales enfermeros dedican alrededor del 40% de su tiempo de trabajo al proceso de utilización de medicamentos (139). La utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo, es una de las competencias que deben adquirirse durante la formación para la obtención la titulación de Grado en Enfermería que habilita para el ejercicio de la profesión enfermera (140). Todo ello, coloca a los PE en una posición inmejorable para prevenir IM, evitando errores, detectar IM, al asumir la responsabilidad de la monitorización del paciente tras la administración de medicamentos y, por tanto, notificar los IM encontrados a los sistemas de notificación vigentes en el entorno del ejercicio de su profesión (115).

Muchos de los estudios publicados, desarrollados fuera de España, tienen limitaciones de tipo metodológico, tanto de validez externa, debido a muestras pequeñas y/o por conveniencia (134,141) como de validez interna, por ejemplo, por bajas tasa de respuesta (142). Todo ello hace difícil la extrapolación de sus resultados a diferentes contextos siendo necesarios a menudo estudios a nivel local.

#### **1.4.5.3. Infranotificación de incidentes por medicamentos en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**

Adaptando el modelo de la pirámide de Heinrich (143), pionero en seguridad y salud ocupacional, con algunos de los datos epidemiológicos de IM encontrados en la literatura (17,44,57,144,145), la actividad asistencial del HUPHM (146) y los datos de notificación de sus profesionales en 2012 al CFCM (114), se ha diseñado un modelo teórico para exponer de forma gráfica la magnitud del problema de los IM y de su infranotificación en nuestro entorno (Figura 7). Como se puede observar, los datos de infradeclaración por parte de los profesionales sanitarios del hospital, coinciden con los estudios publicados en la literatura, superando el 90% (97).



**Figura 7. Pirámide de Heinrich adaptada a la prevalencia y notificación de incidentes por medicamentos en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en 2012**



Fuente: elaboración propia basada en ENEAS (2006) (17); Pastó-Cardona (2009) (44); Puche, de Dios(2006) (57); Puche, Luna (2007)(144); Otero et al. (2006) (145); Servicio Madrileño de Salud (2013) (114).  
RAM: reacción adversa a medicamentos; EM: error de medicación.

## **1.5. INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA NOTIFICACIÓN DE IM**

Numerosas son las iniciativas recogidas en la literatura para intentar dar solución al problema de la infranotificación de IM entre los profesionales sanitarios. Las intervenciones realizadas con las estrategias mencionadas, en su gran mayoría, han resultado efectivas.

### **1.5.1. Intervenciones para mejorar la notificación de sospechas de RAM**

En el caso de la notificación de RAM, la revisión sistemática de González et al. demostró como las intervenciones aumentaron el número de notificaciones de sospechas de RAM en cinco veces en el 46,5% de los estudios observados. Además del impacto sobre el total de las notificaciones, también se observó un incremento importante en la calidad de las mismas, notificándose más sospechas de RAM graves, nuevas o desconocidas (147).

En nuestro país, en una investigación realizada por Irujo et al. sobre farmacéuticos comunitarios en Navarra, la tasa de notificación de sospechas de RAM aumentó en un 33,5% en el grupo de sujetos sometidos a una intervención de formación y sensibilización, respecto al año anterior a la misma (148).

La profesión médica es la que más evidencia en este campo acumula. Cabe mencionar los trabajos llevados a cabo por el grupo de Cereza y Pedrós, mediante los cuales demostraron un aumento significativo de las notificaciones de sospechas de RAM por los facultativos de un hospital de tercer nivel, tanto en cantidad, como en calidad, llegando a generar señales que contribuyeron a la adopción de medidas por parte de las agencias reguladoras de medicamentos (149,150).

En la profesión enfermera, sin embargo, hay pocos estudios publicados. Permitir notificar sospechas de RAM a los profesionales enfermeros, ha sido una de las estrategias utilizadas para aumentar la tasa de notificaciones de sospechas de RAM en algunos países (151–153).

Suecia, segundo país notificador del mundo, con más de 800 notificaciones por millón de habitantes (121), hasta el año 2007 solo permitía notificar a aquellas enfermeras con capacidad de prescribir medicamentos. Con la formación adecuada en materia de Farmacovigilancia, se demostró que las notificaciones hechas por estos profesionales, eran de igual o mejor calidad que las de sus compañeros los médicos y que contribuían con su número a aumentar el número de notificaciones de RAM a su sistema nacional de Farmacovigilancia (151).

En el Reino Unido, otro de los países con mayor tasa de notificaciones del mundo, más de 400 por millón de habitante (121), enseguida se demostró, tras la autorización de los PE como notificadores, que sus notificaciones eran similares en cantidad y calidad a las de sus compañeros médicos (154).

En España, los PE fueron incluidos en los programas de Farmacovigilancia desde su origen, a pesar de no tener capacidad prescriptora. Sin embargo, su contribución a los mismos sigue siendo baja, con menos del 5% del total de las sospechas de RAM recogidas en FEDRA® (111); aun así, apenas se conocen intervenciones dirigidas específicamente a este colectivo en nuestro contexto.

En el estudio de Ortega et al. sobre una intervención multicomponente encaminada a aumentar la tasa de notificación de RAM en un hospital español, se formó a los PE para que notificaran sus sospechas de RAM en un formulario asociado a la historia clínica electrónica. Los profesionales enfermeros fueron los profesionales más notificadores del centro aportando el 81% (n=180) de las notificaciones al programa (155).

### **1.5.2. Intervenciones para mejorar la notificación de EM**

Es difícil encontrar evidencia acerca de qué tipo de intervenciones pueden ayudar a aumentar la notificación de EM, ya que se ha demostrado que las intervenciones diseñadas para un entorno concreto, a menudo no son generalizables a otros (156).

Las iniciativas para aumentar la comunicación de los EM en el medio hospitalario se han llevado a cabo de modo multidisciplinar, intentando controlar el sesgo de información al implicar a los distintos colectivos sanitarios, al entender la seguridad del paciente como una preocupación compartida por todos (102,126).

Parece que el número de EM notificados en un centro va incrementándose con el tiempo una vez que los profesionales sanitarios conocen el sistema y se familiarizan con él. Sin embargo, este incremento se va a ver influido por el feedback que perciba el notificador, no tanto a nivel individual, sino en los cambios o medidas de mejora que sienta que la Institución pone en marcha como respuesta a los problemas detectados a través de sus notificaciones (157).

La revisión de Polisena et al. (130), que incluyó treinta trabajos descriptivos con metodología cuanti y/o cualitativa, encontró que las estrategias sugeridas para aumentar la notificación de incidentes en el medio hospitalario fueron: la disponibilidad de un sistema de notificación electrónico, la formación acerca de qué y cómo notificar y el feedback de las acciones llevadas a cabo en respuesta a las notificaciones.

Estudios con metodología mixta, como el realizado por Covell y colaboradores en Canadá, apuntan también la necesidad de tener en cuenta los factores tanto individuales como institucionales. Sugieren como medidas para aumentar la notificación que ésta no consuma mucho tiempo, que la información sea manejada con discreción contando con el apoyo de las supervisoras, al considerar que el clima de seguridad y confianza que se respira en la propia Unidad de trabajo puede tener más influencia que el de la Organización (123).

En un estudio antes-después llevado a cabo en una Unidad de Cuidados Intensivos, tras la puesta en marcha de una intervención multicomponente para mejorar la notificación de EM y la seguridad del paciente en relación al uso de medicamentos, la notificación de EM aumentó de 3,16 a 3,95 por 10.000 dosis dispensadas ( $p < 0,09$ ), mientras que la tasa de

errores con daño disminuyó en un 71%, de 0,56 a 0,16 por 10.000 dosis dispensadas ( $p < 0.01$ ) (158).

Resultados similares se obtuvieron en un hospital pediátrico magnético en EEUU en el que se consiguió un aumento del 35% de los incidentes, incluidos EM notificados, en un periodo de dos años con un descenso en la severidad de los mismos, tras la realización de una intervención multicomponente para promover la notificación (159).

El cambio del sistema de notificación electrónico, que incluía mejoras como el feedback al notificador y un sistema de gestión de las notificaciones más eficaz, hizo aumentar la tasa de notificaciones mensuales de EM en 19,4 errores (IC95%: 8,4-30,5) durante al menos 26 meses observados tras la implantación del nuevo sistema, a expensas, principalmente de los incidentes y los EM sin daño (129).

Los profesionales enfermeros, en concreto, notifican más EM si éstos han llegado a producirse, si provocan daño al paciente, y si ocurren durante la administración del medicamento, con un sistema que sea anónimo, sencillo, rápido y con retroalimentación por parte de la institución (133).

### **1.5.3. Características de las intervenciones efectivas en la notificación de incidentes**

La mayoría de las intervenciones llevadas a cabo para aumentar las notificaciones de IM en los hospitales, están compuestas por más de una estrategia y, en la mayoría de los casos, el diseño de los estudios no permite discernir qué medidas son las que ejercen un mayor impacto. A continuación se describen una a una las intervenciones halladas en la literatura como más efectivas para modificar la práctica profesional, centradas en la notificación de IM.

- **Intervenciones multicomponente**

Las intervenciones multicomponente, definidas como aquellas que incluyen dos o más estrategias, son más efectivas que las unicomponentes, en la mejora de la práctica clínica. Sin embargo, las limitaciones metodológicas de estos estudios y el hecho de que las estrategias se solapan en el tiempo, hacen difícil determinar qué estrategias concretas que componen la intervención multicomponente son las más efectivas (156,158,160–164).

- **Adaptadas a la población diana**

Las intervenciones adaptadas o hechas a la medida de la población diana, definidas como aquellas que se planifican tras estudiar los factores que explican la práctica profesional de la población objeto de cambio y las resistencias al cambio o barreras, pueden cambiar la práctica de los profesionales sanitarios (165,166). Este hecho se ha corroborado también en estudios dirigidos a aumentar la notificación de IM (167,168). Sin embargo, el cambio es modesto, según la revisión sistemática realizada por de Baker y colaboradores, por lo que el proceso de adaptación de la intervención no debería suponer un coste elevado (165). Es importante también considerar aquellas barreras o dificultades por encima del nivel individual, como pueden ser las relaciones interprofesionales, los recursos materiales y personales de la institución o incluso aspectos de tipo político, ético o legal, que pueden comprometer el diseño y la implementación de una intervención (169).

- **Estrategias educativas interactivas**

Las intervenciones educativas interactivas, es decir, aquellas que fomentan la participación activa de los profesionales, como los talleres, son más eficaces que las clases teóricas o sesiones con participación pasiva (156,164,170,171).

- **Elevada cobertura**

Con el fin de aumentar el impacto de las intervenciones dentro de una institución, su planificación e implementación debe ir dirigida a lograr una amplia cobertura, llegando al máximo número de profesionales sanitarios posibles que puedan estar implicados en la nueva práctica(172). Es importante diseñar las estrategias de forma atractiva, para captar la atención de aquellos que no tuvieran ya un interés previo en la temática, evitando por tanto el sesgo de autoselección que se produce cuando las intervenciones son voluntarias y son atendidas por los profesionales más motivados (147,162,170).

- **Profesional de apoyo**

La notificación de IM aumenta cuando un profesional de apoyo ayuda a los profesionales sanitarios. Este hecho ha quedado demostrado en numerosos estudios sobre intervenciones para aumentar la notificación de sospechas de RAM (147,173,174). En especial, los profesionales de los Servicios de Farmacología clínica, pueden ser de gran ayuda para fomentar la notificación de incidentes por medicamentos con daño dentro del hospital (149,150,175).

- **Repetidas periódicamente y perdurables en el tiempo**

El impacto de las intervenciones está limitado en el tiempo, tendiendo a volver a los valores pre-intervención salvo que las estrategias se repitan periódicamente o se mantengan en el tiempo (147,149,162,167,168). Diseñar intervenciones con estrategias que pueden repetirse de forma periódica tiene, además, la ventaja de que alcanzan una mayor cobertura dentro del entorno donde se aplican (162).

La guía de NICE recomienda incorporar las nuevas prácticas a los protocolos o procedimientos locales, utilizar recordatorios al personal, compartir los resultados con otras instituciones y publicarlos, como medidas que pueden ayudar a que los efectos de las intervenciones sean perdurables (166).

- **Con apoyo institucional**

Una de las mayores críticas que han recibido las intervenciones para aumentar la notificación de IM, especialmente en el caso de los EM, es que el hecho de que la intervención sea considerada como exitosa, es decir, que haya conseguido un aumento en el número de notificaciones, no siempre se traduce en una mejora de la SP. Los hospitales reconocen la importancia de implementar sistemas de notificación espontánea y voluntaria para obtener la información necesaria con el fin de reducir errores pero, al mismo tiempo, fallan en la implementación de medidas a nivel de la organización que den solución a los problemas comunicados (157). El apoyo institucional puede reflejarse en diferentes medidas, como es ofrecer incentivos económicos ligados a objetivos de aumento de notificación de IM, aunque esta medida es controvertida (150,176).

Los cambios a nivel de la institución, facilitando un sistema de notificación confidencial y no punitivo, creando un clima de confianza, informado a los profesionales lo que se espera de ellos y asumiendo la responsabilidad de dar respuesta a las notificaciones por medio de formación continuada, son necesarios para que los PE mejoren la notificación de EM (123).

- **Feedback al notificador**

Existe controversia acerca del efecto que produce el feedback sobre la modificación en el comportamiento de los profesionales sanitarios. La última revisión de la biblioteca Cochrane (177), parece indicar que el feedback tiene un impacto bajo pero potencialmente importante en la modificación de la práctica profesional. Resulta más eficaz cuando hay un

amplio margen de mejora entre el comportamiento observado y el que se quiere instaurar, cuando la persona que emite la retroalimentación es un compañero o un supervisor, cuando se hace de forma verbal y escrita, en repetidas ocasiones y se acompaña de objetivos explícitos plasmado en planes de actuación. Los resultados mejoran cuando la retroalimentación se combina con actividades y materiales educativos y/o con incentivos económicos, es decir, como parte de una intervención multicomponente (166).

La opinión de los profesionales enfermeros en materia de notificación de EM es que la ausencia de feedback o un feedback negativo, como puede ser la percepción del profesional de que se le está culpabilizando por el EM notificado, actúan como barreras, mientras que la recepción a tiempo de una retroalimentación positiva por haber realizado la notificación, se comporta como un facilitador para continuar notificando (132,133,178). Precisamente, aportar un feedback a tiempo y que resulte útil para el notificador, es uno de los retos más difíciles en el campo de la seguridad del paciente (172).

- **Sistemas de notificación accesibles y sencillos en su utilización**

Tradicionalmente, las notificaciones de IM se han realizado en formatos físicos en papel, como es el caso de las tarjetas amarillas para las sospechas de RAM o el formulario de EM de la CM. Una de las barreras que han comunicado los profesionales, es precisamente la falta de disponibilidad de estos formularios en sus entornos (97,135). Las nuevas tecnologías han permitido que estos formularios pueden tener un soporte electrónico facilitando, por un lado, su accesibilidad y, por otro, su cumplimentación.

Los profesionales sanitarios desean tener sistemas de notificación que sean accesibles y de cumplimentación sencilla y rápida (132,179). La introducción de sistemas de notificación en formato electrónico, ha demostrado ser eficaz en el aumento de las notificaciones de IM en numerosos estudios (127,155,158,180,181).

En resumen, las intervenciones dirigidas a mejorar la notificación de IM entre los profesionales sanitarios deberían combinar algunas de estas características: multicomponentes, adaptadas a la población diana, con sistemas de notificación fácilmente accesibles, confidenciales, no punitivos y sencillos en su cumplimentación, medidas que aporten feedback al notificador, enseñadas a través de actividades formativas interactivas, con un profesional especializado de apoyo, con amplia cobertura y repetidas periódicamente. Es necesario para conseguir el éxito, que la intervención sea consensuada y apoyada por la institución donde se quiera llevar a cabo.

Según Bokhoven, el desarrollo sistemático de las intervenciones con un enfoque científico, que incluye adaptar, tanto su contenido como su formato a la población sobre la que se quiere intervenir y a su entorno, es necesario para que la intervención resulte efectiva (169). La teoría denominada “intervention mapping” o “mapeo de la intervención” propuesta por Bartholomew (182) ha demostrado, mediante estudios con fuerte evidencia, ser un método útil para el desarrollo no solo de intervenciones en el campo de la promoción de la salud, sino en el de la mejora de la calidad asistencial (169).

## **1.6. EL CONCEPTO DE COMPETENCIA EN LOS PROFESIONALES**

### **1.6.1. Origen, recorrido histórico y definiciones**

La palabra *competencia*, de acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española (183) es el sustantivo femenino que proviene del verbo del latín *competĕre*, del que surgen dos verbos españoles, competir y competer. De este último, derivan los dos significados de competencia que son relevantes en el contexto de esta investigación. El primero tiene que ver con la capacidad: *pericia, aptitud o idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto determinado*. El segundo está enfocado a la autoridad, al *ámbito legal de atribuciones que corresponden a una entidad pública o a una autoridad judicial o administrativa*.

Se podría deducir, por tanto, que una persona competente, del latín *compĕtens*, -entis, es aquella que tiene competencia o que le corresponde hacer algo por su competencia, connotación determinada por el contexto institucional, jurisdiccional, organizativo y personal, entre otros (184).

A pesar de que la competencia es un concepto muy antiguo que aparecía ya en el Código de Hammurabi, la acepción contemporánea se le suele atribuir al psicólogo americano McClelland desde los años 70. En su artículo *Testing for competence rather than for intelligence* (185) cuestionaba la validez de los test de inteligencia para predecir el éxito a nivel profesional y personal, apuntando hacia la búsqueda de competencias como solución. La Escuela Americana a la que pertenece este autor, conceptualiza las competencias como *características personales causa de un rendimiento eficiente en el trabajo, pudiendo tratarse de razones, enfoques de pensamiento, habilidades o del conjunto de los*



*conocimientos que se aplican; son las maneras de hacer que comparten las personas que son excelentes en un puesto y una cultura concretos, y que los diferencian del resto.*

A partir de ahí y en función del contexto cultural, del enfoque aportado por la escuela de pensamiento, del ámbito, de la aplicabilidad del concepto o del constructo a medir, han ido apareciendo en la literatura cientos de definiciones de competencia.

No es objeto de esta investigación profundizar en las distintas corrientes filosóficas alrededor de este concepto, ni de exponer las distintas definiciones de competencia que han ido surgiendo a lo largo de los años, pero sí es determinante plantearse la noción del concepto de competencia que es necesaria en función del proceso investigador que se va a plantear. Así, a continuación se presentarán algunas definiciones de competencia que nos parecen relevantes de cara a la contextualización de este trabajo de investigación.

Le Boterf (186), uno de los autores más relevantes de la Escuela Francesa, define competencia como *una construcción, a partir de una combinación de recursos (conocimientos, saber hacer, cualidades o aptitudes), y recursos del ambiente (relaciones, documentos, informaciones y otros) que son movilizados para lograr un desempeño*. Una aclaración posterior interesante es *que las competencias no son ellas mismas recursos, sino que movilizan, integran y orquestan tales recursos; esa movilización solo es pertinente en una situación*.

Perrenoud (187), centrado en el campo de la pedagogía, sigue la misma línea que Le Boterf y entiende la competencia como *el conjunto de conocimientos, destrezas y actitudes que ha de ser capaz de movilizar una persona, de forma integrada, para actuar eficazmente ante las demandas de un determinado contexto*.

En el Reino Unido se desarrolla el concepto ampliamente en el contexto de la formación profesional, dando especial importancia a las características del puesto de trabajo más que al contexto de la organización. Así, la competencia es *la habilidad de aplicar el conocimiento, comprensión práctica y destreza mental para lograr una actuación efectiva por los estándares requeridos en el puesto de trabajo* (188).

En este mismo sentido, aunque con menor nivel de concreción, el autor americano Kane (189), concluye que un profesional es *competente* en la medida que *utiliza sus*

*conocimientos, habilidades, actitudes y el buen juicio asociado a su profesión, para desenvolverse de forma eficaz en las situaciones que corresponden al campo de su práctica.*

En nuestro país, hay varios autores que destacan por sus aportaciones al concepto de competencia, ambos en el campo de la gestión de los recursos humanos. Para Blanco (190), *...las competencias no son un elemento aislado sino la integración de diversos elementos y están claramente contextualizadas, ya que para su observación es necesario que una persona esté en el contexto de acción de un trabajo específico. Los comportamientos observables derivan de la combinación de tres magnitudes: el **saber** (información y conocimientos aplicables), el **saber hacer** (aptitudes, habilidades y destrezas fruto de la experiencia y aprendizaje) y el **saber ser o estar** (expresión o manifestación de actitudes y valores).* En esta línea, Pereda y Berrocal (191) añaden dos nuevas magnitudes: **querer hacer** (motivación personal) y **poder hacer** (medios y recursos de que dispone el individuo) a lo que sería pertinente añadir, recursos a disposición del sujeto.

### **1.6.2. Las competencias en el marco educativo**

El proceso de Bolonia y la creación del Espacio de Educación Europeo Superior (192), ha supuesto un antes y un después en la definición de competencias en el ámbito académico. La necesidad de comunicación y consenso entre los países, ha hecho replantearse a las instituciones académicas el paradigma de la educación universitaria tradicional y transformarlo en un nuevo modelo de aprendizaje centrado en las competencias de los alumnos. La definición de estas competencias es, por tanto, una tarea fundamental necesaria para determinar los objetivos de aprendizaje, tanto en las enseñanzas de grado como en postgrado (193).

El proyecto Tuning (194) nace desde las universidades precisamente con la idea de facilitar el proceso de Bolonia, mediante propuestas en el diseño e implementación de planes de estudio comunes. Se articula alrededor de dos ejes: los resultados de aprendizaje y las competencias. Mientras los resultados de aprendizaje, son determinados por el profesorado y suponen lo que el estudiante debe conocer, comprender o ser capaz de demostrar, las competencias son propias del alumno y representan una combinación dinámica de conocimientos, comprensión, habilidades y capacidades.

En el caso de los estudios de Enfermería, Tuning propone una estructura de estudios en tres ciclos: primer ciclo o nivel de Grado, segundo ciclo o nivel de Postgrado, tercer ciclo o nivel de Doctorado, y define, además de las competencias generales o transferibles, una serie de competencias intelectuales, profesionales, académicas y prácticas específicas para cada ciclo de estudios (194,195).

El libro blanco del Título de Grado en Enfermería (196) recoge la opinión de más de dos mil profesionales enfermeros del campo asistencial y docente acerca de la prioridad en las competencias propuestas por Tuning, tanto generales como específicas, que el estudiante de Enfermería debe adquirir durante sus estudios de Grado y Postgrado.

Dentro de las competencias generales, las tres mejor valoradas (porcentaje de PE que le otorgaron la máxima puntuación o mucha importancia) por los PE fueron: la capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica (86%), el trabajo en equipo (83%) y la motivación (82%). En relación a las competencias específicas, las tres consideradas como más importantes fueron: la capacidad para administrar con seguridad fármacos y otras terapias (85%), la capacidad para mantener la dignidad, privacidad y confidencialidad del paciente (84%) y la capacidad para poner en práctica principios de salud y seguridad (80%) (196).

España concretiza todos estos cambios promovidos en el contexto europeo en su marco regulador por medio del Real Decreto 1393/2007 de la Orden CIN/2134/2008 (140), que establece los requisitos a los que deben adecuarse los planes de estudios universitarios para la obtención del título de Grado en Enfermería. Se describen 18 competencias que los estudiantes deberán adquirir para el ejercicio de la profesión de Enfermero, que serán desarrolladas a través de competencias transversales o de carácter genérico y específicas o de carácter disciplinar.

### **1.6.3. Las competencias asistenciales de los profesionales enfermeros en el ámbito hospitalario**

La competencia del profesional sanitario se define en la Ley de Cohesión y Calidad (Ley 16/2003) (13), como *la aptitud para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le plantean.*

En el terreno de la Enfermería, se han desarrollado algunos instrumentos para determinar el nivel de competencia de sus profesionales. En el ámbito hospitalario, destacan los trabajos realizados por Meretoja et al. (197) en la Universidad de Turku (Finlandia), a través del diseño y validación del Nurse Competence Scale. Consiste en un cuestionario autoadministrado formado por 73 ítems agrupados en siete categorías: rol de ayuda, enseñanza-acompañamiento, funciones diagnósticas, manejo de situaciones, intervenciones terapéuticas, asegurar calidad, rol de trabajo. El PE valora su nivel en cada una de las 73 competencias mediante una escala analógica visual de 0-100, así como la frecuencia de aparición de las mismas en su práctica clínica.

En general, las enfermeras valoran su competencia profesional como buena o muy buena, con una media de 69,3 puntos sobre 100 (rango 57,2; 82,8) (198). Existe una correlación positiva entre el nivel de competencia y la frecuencia de exposición a las mismas (197). Asimismo se observa una asociación significativa entre el nivel de competencia enfermera, la edad y la experiencia profesional (a más edad y experiencia, mejor competencia), así como con la formación en postgrado, la participación en programas educativos y la estabilidad laboral de los profesionales (198,199).

En España, cabe mencionar el proyecto COM-VA©, definición y evaluación de competencias de la enfermera en el ámbito hospitalario, llevado a cabo por el Juvé-Udina y su equipo en el Instituto Catalán de Salud. Sus trabajos parten del Modelo de Adquisición de Habilidad de Benner (200), que describe los distintos grados de pericia de los PE clasificándolos en 5 niveles: aprendiz, principiante, competente, proeficiente y experto.

Los autores definieron el ámbito de responsabilidad asistencial enfermero en seis dominios competenciales básicos: 1. Cuidar al enfermo; 2. Valorar, diagnosticar y abordar situaciones clínicas cambiantes; 3. Ayudar al paciente a cumplir el tratamiento; 4. Contribuir a garantizar la seguridad y el proceso asistencial; 5. Facilitar los procesos de adaptación y afrontamiento; y 6. Trabajar en equipo y adaptarse a un entorno cambiante. Cada uno de los seis dominios competenciales o competencias derivadas de la función asistencial, está compuesto por cinco elementos competenciales, que son los atributos que la definen y le dan sentido como competencia (201,202).

Partiendo de la hipótesis de que las seis competencias descritas son comunes para todos las enfermeras asistenciales hospitalarios, los PE atribuyen un mayor peso a las

competencias de ayudar, cuidar y valorar que al resto, aunque con diferencias en función del área asistencial donde ejercen su profesión (203). Las competencias que requieren mayor grado de pericia por parte de los PE, medidas con una escala de 1 a 5 según los cinco niveles descritos por Benner (200), son facilitar los procesos de adaptación y afrontamiento, con una media 3,4 (DE 0,7); y valorar, diagnosticar y abordar situaciones clínicas cambiantes con una media de 3,38 (DE 0,7). Por el contrario, ayudar al enfermo a cumplir el tratamiento es la menos demandante (media; 2,96 y DE: 0,7) (204).

#### **1.6.4. Definición conceptual de competencia de los profesionales enfermeros en la notificación de incidentes por medicamentos**

A la luz de lo anteriormente reflejado, se deduce que existen incontables definiciones de competencia pero, cualquiera que sea su nivel de concreción final, ha de incluir una serie de características inherentes a su concepto. La competencia es dinámica, aprendida, comprende las actitudes, los conocimientos y las habilidades de las personas en una situación determinada, influenciada a su vez por el contexto, tiene en cuenta los recursos del sujeto y del medio y es observable, por tanto, evaluable ([Figura 8](#)).

La gran mayoría de los trabajos centrados en explicar el fenómeno de la notificación de IM por parte de los profesionales sanitarios, lo han hecho bajo la perspectiva de los modelos K-A-P, por sus siglas en inglés de conocimientos (knowledge), actitudes (attitudes) y habilidades (practice) (205–207). Sin embargo, el término de competencia representa un concepto más integrador, al tener en cuenta, no solo la interacción entre las tres dimensiones anteriormente citadas, sino también la influencia que el contexto ejerce sobre ellas.

Por ello, en esta investigación, se define la competencia de los profesionales en la notificación de incidentes por medicamentos, como el conjunto integrado de actitudes, conocimientos y habilidades que el profesional enfermero desarrolla para notificar eficazmente incidentes por medicamentos a los sistemas de notificación vigentes en el medio hospitalario.

**Figura 8. Características del concepto de competencia**



Fuente: elaboración propia basada en Kane (1992), Le Boterf (1998), Perrenoud (2004), Blanco (2007), Pereda y Berrocal (2011) (186,187,189-191)

## **2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**





## **2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **2.1. JUSTIFICACIÓN**

Los incidentes por medicamentos (IM) constituyen el tipo más frecuente de problemas relacionados con la seguridad del paciente en el entorno hospitalario. Dentro de ellos, las reacciones adversas a medicamentos (RAM), suponen una importante causa, frecuentemente prevenible, de morbilidad y mortalidad en la población. Los errores de medicación (EM) a su vez, prevenibles por definición, son considerados factores de riesgo en la aparición de RAM o daños no intencionados provocados por los medicamentos.

El impacto de los IM va más allá del daño ocasionado a la salud de las personas, afectando a la confianza que éstas depositan en los sistemas sanitarios que les atiende. Los sistemas sanitarios sufren asimismo las consecuencias de los IM, tanto desde el punto de vista económico, teniendo que generar recursos para paliar los daños generados, como desde el malestar que pueden llegar a padecer los profesionales que forman parte de él.

Los sistemas de notificación espontánea, aunque necesariamente complementados por otras estrategias, suponen una fuente de información muy eficiente para el conocimiento de los IM, debido a su bajo coste y a su gran accesibilidad. La escasa utilización de estos sistemas de información o infranotificación por parte de los profesionales sanitarios, es su principal limitación lo cual todavía alberga gran desconocimiento.

Los profesionales enfermeros (PE) dedican alrededor del 40% de su tiempo de trabajo al proceso de utilización de medicamentos, especialmente a la transcripción, preparación y administración de medicamentos, lo que les coloca en una posición inmejorable para detectar, y por tanto notificar, IM; frecuentemente, son estos profesionales quienes primero identifican la ocurrencia de este tipo de incidentes, aunque su reacción más común es la comunicación al equipo médico.

En el contexto legislativo español, la notificación de sospechas de RAM, sean consecuencia o no de EM, suponen, no solo una responsabilidad, sino una obligación por parte de los PE y del resto de profesionales sanitarios. Aun así, los PE constituyen la profesión sanitaria que menos notificaciones de IM aporta a los sistemas de notificación espontánea en nuestro contexto.

Las razones que explican el fenómeno de la infranotificación de IM han sido mayoritariamente estudiadas en la profesión médica y farmacéutica, por lo que tiene interés explorar el posicionamiento de los profesionales enfermeros ante el fenómeno de la notificación espontánea de IM.

A pesar del problema de la conceptualización de los IM, el estudio de su notificación ha sido realizado frecuentemente de forma separada para las RAM y los EM y atendiendo a los conocimientos, actitudes o habilidades por parte de los diferentes profesionales sanitarios. Explorar la competencia notificadora de los profesionales enfermeros que integra tanto sus actitudes, como sus conocimientos y las habilidades de los incidentes por medicamentos a través de una sola herramienta que integre los diferentes tipos de IM, permitirá conocer el problema en nuestro medio en diferentes momentos y proporcionará claves para el diseño de estrategias encaminadas a mejorar la competencia de los PE en la notificación de IM.

La mayoría de las estrategias llevadas a cabo para mejorar o incrementar la notificación de IM en el medio hospitalario han demostrado ser efectivas. Sin embargo, las barreras y facilitadores tanto intrínsecas, o propias de los profesionales, como extrínsecas o atribuibles al contexto, se sabe que varían de un entorno cultural a otro, no siendo siempre transferibles los hallazgos encontrados en otros estudios. Este problema relacionado con la validez externa, sumado a frecuentes limitaciones de validez interna encontradas en los estudios publicados, justifican la necesidad de llevar a cabo estudios a nivel local basados en el desarrollo sistemático de intervenciones basadas en la evidencia, adaptando, tanto su contenido como su formato a la población sobre la que se quiere intervenir y a su entorno, para que dicha intervención resulte efectiva.

## **2.2. HIPÓTESIS**

### **2.2.1. Hipótesis General**

Una intervención multicomponente a nivel institucional (IMI) sobre los profesionales enfermeros del medio hospitalario en materia de seguridad del paciente, provocará una mejora en su competencia notificadora de incidentes por medicamentos (IM).

### **2.2.2. Hipótesis Específicas (HE)**

**HE.1.** Las actitudes, los conocimientos y las habilidades de los profesionales enfermeros hospitalarios hacia la notificación de incidentes por medicamentos, mejorarán tras participar en la IMI.

**HE.2.** La IMI incrementará la prevalencia de profesionales enfermeros que se convierten en notificadores de IM.

**HE.3.** La mejora en la competencia notificadora de los profesionales se asociará con un incremento en la prevalencia de enfermeros que utilizan los sistemas de notificación de IM en el medio hospitalario.

## **2.3. OBJETIVOS**

### **2.3.1. Objetivo General**

Determinar el impacto de una intervención multicomponente institucional en materia de seguridad del paciente sobre la competencia notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros en el medio hospitalario.

### **2.3.2. Objetivos Específicos (OE)**

**OE.1.** Determinar el efecto de la IMI sobre la dimensión de actitudes de la competencia notificadora de los profesionales enfermeros hacia la notificación de IM en el medio hospitalario.

**OE.2.** Determinar el efecto de la IMI sobre la dimensión de conocimientos de la competencia notificadora de los profesionales enfermeros acerca de la notificación de IM en el medio hospitalario.

**OE.3.** Determinar el efecto de la IMI sobre la dimensión de habilidades de la competencia notificadora de los profesionales enfermeros en la notificación de IM en el medio hospitalario.

**OE.4.** Identificar los factores sociolaborales y académicos de los profesionales enfermeros que se asocian con un cambio en su competencia notificadora global y en cada una de sus tres dimensiones (actitudes, conocimientos y habilidades).

### **2.3.3. Objetivos Secundarios (OS)**

**OS.1.** Diseñar y realizar validación de aspecto y contenido de una herramienta para medir la competencia notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros del medio hospitalario.

**OS.2.** Analizar el impacto de la IMI sobre la prevalencia de los profesionales enfermeros que declaran utilizar los sistemas de notificación espontánea de IM vigentes en su medio hospitalario.

**OS.3.** Describir las barreras de los PE ante la utilización de los sistemas de notificación espontánea de IM antes y después de la IMI.

**OS.4.** Explorar la influencia de la IMI sobre la tendencia temporal de notificaciones de incidentes por medicamentos realizadas por los profesionales enfermeros del hospital.



### 3. MÉTODO





### 3. MÉTODO

#### 3.1. FASE I: DISEÑO Y VALIDACIÓN DE ASPECTO Y DE CONTENIDO DE UN CUESTIONARIO PARA MEDIR COMPETENCIA NOTIFICADORA DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS

Debido a la ausencia de una herramienta capaz de medir la competencia notificadora de IM adaptada a los profesionales enfermeros, se procedió a diseñar y validar un cuestionario ad hoc. La finalidad con la que se creó fue la de atrapar el cambio en la competencia de los profesionales enfermeros en la notificación de incidentes por medicamentos tras una intervención multicomponente. Para ello, se realizó un estudio descriptivo de validación de aspecto y de contenido de un cuestionario en cuatro etapas: generación de ítems y estructuración del cuestionario, selección de ítems, estudio piloto y reducción de ítems.

##### 3.1.1. Primera etapa: Generación de ítems y estructuración del cuestionario

En el ámbito de este estudio se definió la competencia notificadora de incidentes por medicamentos como *el conjunto integrado de actitudes, conocimientos y habilidades que el profesional enfermero desarrolla para notificar eficazmente IM a los sistemas de notificación vigentes en el medio hospitalario* (186,187,189–191).

Se creó un primer banco de ítems teniendo en cuenta el cuestionario de Irujo et al. (207) sobre notificación espontánea de sospechas de RAM, tras solicitar permiso a la autora. Con la finalidad de saturar cualitativamente el fenómeno de estudio (validez de contenido), se realizó una revisión bibliográfica en Pubmed, EMBASE, Cochrane y Scielo, lo que permitió incorporar ítems relacionados con la notificación de errores de medicación. Se buscaron trabajos publicados en inglés y español, sin límite de tiempo y hasta 2011. Los términos clave para la búsqueda fueron: error de medicación (medication error), reacción adversa a medicamentos (adverse drug reaction), notificación (reporting), cuestionario (questionnaire).

Se tuvo en cuenta, además, la legislación nacional vigente en materia de Farmacovigilancia (32) y los estudios nacionales realizados en seguridad del paciente (19) y en seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos (208). Los ítems fueron creados y clasificados según su contenido en tres dimensiones competenciales: actitudes, conocimientos y

habilidades. Dentro de ellas, los ítems se agruparon por elementos competenciales, que son los atributos que definen y dan sentido a las dimensiones (202).

### 3.1.2. Segunda etapa: Selección de ítems

Se creó un panel de seis expertos formado por cuatro médicos especialistas en Farmacología clínica con más de diez años de experiencia en Farmacovigilancia, una enfermera investigadora en el campo de la SP y una enfermera investigadora con trayectoria profesional demostrada en el diseño y validación de cuestionarios. A los expertos les fue enviada por correo electrónico en marzo de 2012 una carta de invitación con el propósito del estudio y un documento con los ítems generados en la primera etapa, ordenados por dimensiones y elementos competenciales.

Se pidió a cada miembro del panel que puntuara, en una escala ordinal de 1 a 5, la pertinencia de la inclusión de cada ítem en el cuestionario, siendo 1 (nada pertinente) y 5 (totalmente pertinente). Al lado de cada casilla de puntuación, se colocó una casilla en blanco para que pudieran añadir comentarios a cada ítem si lo consideraban oportuno. También se les dio la posibilidad de que incluyeran nuevos ítems en cada una de las dimensiones, los cuales tenían que ser puntuados también. Se informó a los expertos de que la herramienta que se estaba generando iba a ser de cumplimentación electrónica y autoadministrada.

Para cada ítem, contestado por al menos 5 de los 6 expertos, se calculó el Índice de Posición (IP), que cuantifica la posición global de una muestra respecto a una escala ordinal. Este índice oscila entre 0 y 1, independientemente del número de categorías de la escala, siendo 1 el valor que se corresponde con la actitud de mayor aceptación del ítem (209). Con el fin de seleccionar ítems se estableció un valor del IP mayor de 0,70. El IP se obtiene mediante la siguiente expresión:

$$IP = \frac{1}{r-1} \left( \sum jP_j - 1 \right)$$

donde r es el número de categorías de la escala (en este caso r = 5) y P<sub>j</sub> es la proporción de sujetos que elige la categoría j.

### **3.1.3. Tercera etapa: Estudio piloto**

Entre mayo y junio de 2012, se llevó a cabo un estudio piloto sobre 59 enfermeras asistenciales de dos hospitales públicos madrileños, elegidas por conveniencia y disponibilidad. Dos enfermeras instruidas por la investigadora principal, enviaron a cada uno de los profesionales enfermeros seleccionados para el estudio piloto, un total de tres correos electrónicos preparados por el equipo investigador. El primero era un correo de presentación e invitación a participar en la investigación y, los dos posteriores, se enviaron a modo de recordatorio. Los envíos se hicieron semanalmente, aunque modificando los días de la semana, considerando que estos profesionales trabajaban en turnos rotatorios. En cada uno de los correos se adjuntaba el enlace al cuestionario electrónico autoadministrado y anónimo para que lo cumplimentaran, indicándoles que podían hacer comentarios en las respuestas. Se les informaba además de la posibilidad de participar en el sorteo de un premio al finalizar el cuestionario, como forma de agradecimiento por su colaboración y con el fin de garantizar una buena tasa de respuesta (210).

#### **3.1.3.1. Instrumento para la recogida de los datos**

La herramienta utilizada para la recogida de los datos fue el Cuestionario NORMA (Notificación de Reacciones Medicamentosas Adversas) versión 1.0 en formato electrónico y autoadministrado. Para la elaboración, distribución y recogida de las respuestas del cuestionario se utilizó un programa de elaboración de cuestionarios electrónicos ([www.encuestafacil.com](http://www.encuestafacil.com)). El instrumento, no presentado aquí por problemas de espacio, está accesible para su consulta a través del enlace

<https://www.encuestafacil.com/RespWeb/Qn.aspx?EID=1235479>

#### **3.1.3.2. Tratamiento y análisis de los datos**

Se analizaron variables sociolaborales y académicas de los participantes; tasas de respuesta al cuestionario (inicio, finalización y abandono); tasa de respuesta por preguntas; tiempo transcurrido desde el envío del cuestionario hasta la respuesta por parte del sujeto (en horas) y tiempo empleado en la cumplimentación del cuestionario (minutos, segundos).

Se realizó estadística descriptiva con media, desviación estándar (DE) y mediana para variables continuas; frecuencias absolutas y porcentajes para variables categóricas. Para el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 16.0.

#### **3.1.3.3. Consideraciones éticas**

El estudio piloto se llevó a cabo cumpliendo con los requisitos éticos para la investigación en seres humanos promulgados en el Declaración de Helsinki. La respuesta al cuestionario se consideró como la aceptación de la participación del sujeto en el estudio, tal y como se informaba en el encabezamiento del instrumento.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda (Anexos 21 y 22). En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, a los sujetos se les informaba de su derecho al acceso, rectificación, oposición y cancelación de su información personal de la base de datos de la investigación en cualquier momento (211).

#### **3.1.4. Cuarta etapa: Reducción, modificación, reubicación y selección final de ítems**

En una última etapa, se convocó, para una reunión de expertos, a tres de los especialistas en Farmacología clínica que habían participado en la primera selección y validación de ítems, elegidos por razones de disponibilidad geográfica, a una de las enfermeras asistenciales colaboradoras en el estudio piloto y a dos miembros del equipo investigador. La finalidad de la reunión fue reducir el número de ítems del cuestionario pilotado tras el análisis de sus resultados, así como verificar, desde un enfoque conceptual, la redacción y la ubicación de los ítems en los diferentes elementos y dimensiones competenciales. Se llevó a cabo una revisión, discusión y decisión por consenso de cada uno de los ítems, con el fin de conformar una versión definitiva del cuestionario, velando por no perder validez de contenido.

### **3.2. FASE II: MEDICIÓN DEL IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN SOBRE LA COMPETENCIA NOTIFICADORA DE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS**

La segunda fase del estudio tuvo como finalidad dar respuesta al objetivo general del estudio: Determinar el impacto de una intervención multicomponente institucional sobre la competencia notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros en el medio hospitalario.

#### **3.2.1. Diseño**

Estudio cuasi-experimental de intervención antes-después sin grupo control.

#### **3.2.2. Población y muestra**

El universo muestral estaba compuesto por los PE asistenciales y matronas pertenecientes a la plantilla del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en el año 2013 (972 sujetos). Se excluyeron los PE cuya actividad principal fuera la gestión, la docencia o la investigación.

El marco muestral lo componían todos los PE del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda que cumplieran los siguientes criterios: enfermeros diplomados o graduados asistenciales y matronas pertenecientes a la plantilla del hospital (personal fijo estatutario, personal interino y personal contratado) y que fueran accesibles a través de una dirección de correo electrónico, personal o institucional. La Dirección de Enfermería del centro facilitó un listado con 759 contactos que cumplían los criterios de selección. El 90,1% (n=684) eran mujeres y el 9,9% (n=75) hombres.

Su distribución dentro del centro, una vez agrupados los Servicios o Unidades de Enfermería, era la siguiente: Unidades de hospitalización médica (incluye hospital de día médico y psiquiatría): 21,5% (n=163); Unidades de hospitalización quirúrgica (incluía hospital de día quirúrgico, y obstetricia): 22,4% (n=170); Unidades especiales (Unidades de cuidados intensivos, Urgencias, Quirófano, Diálisis y Pediatría): 43,7% (n=332); Otras Unidades (Servicios centrales, Farmacia, Preventiva, Laboratorios, Radiodiagnóstico,

Consultas externas): 12,4% (n=94). Por razones éticas, no se disponía de otros datos de carácter personal que permitieran definir mejor la población diana en este momento.

El cálculo del tamaño muestral necesario a estudiar, realizado con Epidat 3.1, para una seguridad del 95%, una potencia del 80%, sobre la base de una prevalencia de notificación de IM pre-intervención del 4% (212) y del 14% post-intervención (155), fue de 131 pares de sujetos.

Debido a que el marco muestral (listado de enfermeras asistenciales con dirección de correo electrónico) era de 759 sujetos, y teniendo en cuenta el carácter prospectivo del estudio, con posibles cambios en la estabilidad de las plantillas en relación a la cohorte inicial, se decidió no muestrear y dirigirse a todo el universo poblacional.

La unidad de análisis en esta fase del estudio cuasi-experimental de intervención antes-después, fueron aquellos sujetos que hubieran contestado, tanto a la medición basal como a la medición final, en los que se asumía, por tanto, que habían formado parte de la intervención llevada a cabo en la Institución entre ambas mediciones.

Se estudiaron además las características sociolaborales y académicas de aquellos sujetos que solo hubieran contestado al cuestionario en una de las dos ocasiones, sujetos perdidos o ganados durante la intervención, con el fin de intentar describirlos y establecer diferencias respecto a los sujetos respondedores.

### **3.2.3. Ámbito**

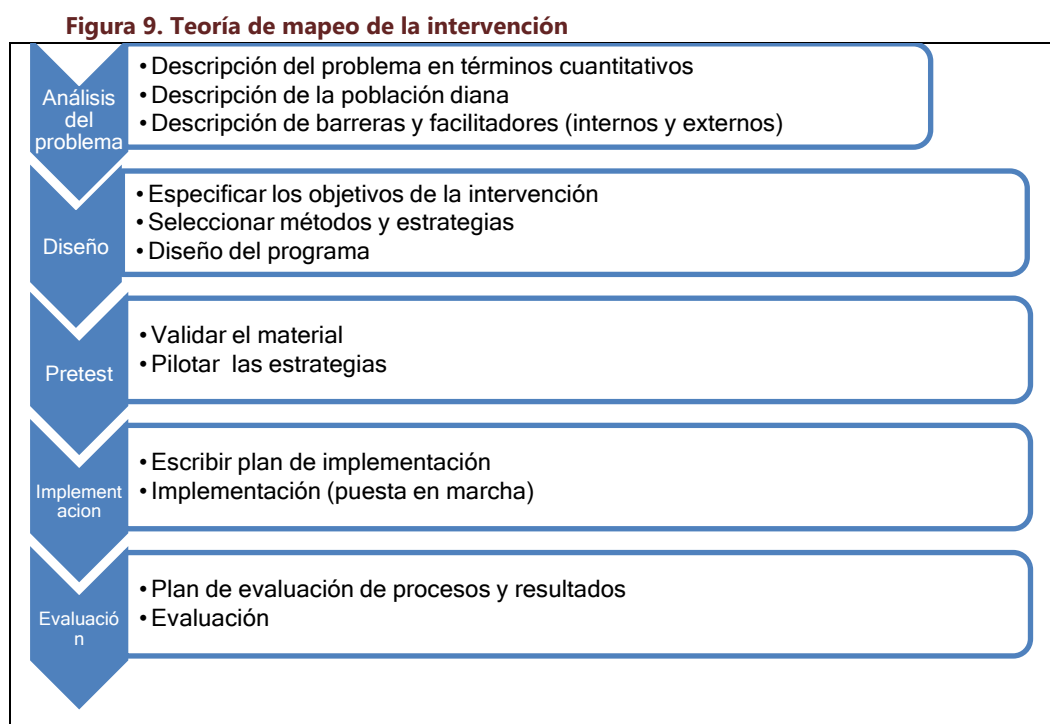
El Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda es un hospital público de tercer nivel situado en la zona noroeste de la CM. En el año 2013, tenía asignada una población de 446.500 personas, de las cuales, 86.194 eran menores de 14 años, 309.934 tenían entre 14 y 64 años y 50.372 eran mayores de 65 años. El personal sanitario del centro en ese año era de 2.692 profesionales, de ellos, 943 ejercían como enfermeras/os asistenciales y 29 como matronas/es.

En su cartera, se ofrecen servicios de todas las especialidades médico-quirúrgicas salvo cirugía vascular, maxilofacial, cirugía pediátrica, estomatología, geriatría y medicina legal y

forense, que se derivan a otros centros de referencia. En el Hospital, con una dotación de 613 camas, estuvieron ingresados durante el año 2013 un total de 25.051 personas, con una estancia media de 7,25 días (213).

### 3.2.4. Diseño y plan de implementación de la intervención multicomponente

La metodología planteada para el diseño y la puesta en marcha de la intervención se basó en la teoría denominada “intervention mapping” o “mapeo de la intervención” , propuesta por Bartholomew (182). Este método estructura la intervención en cinco etapas: análisis del problema, diseño de la intervención, pretest, implementación y evaluación de la intervención (Figura 9).



Elaboración propia basada en Bartholomew (1998) (182)

#### 3.2.4.1. Análisis del problema

Con el fin de caracterizar a la población diana para el diseño de la intervención, se realizó un análisis descriptivo de las variables sociolaborales y académicas de todos los sujetos que contestaron al cuestionario basal.

Se planteó la identificación de barreras y facilitadores para el desarrollo e implementación de la IMI en dos niveles: individuales e institucionales. A nivel individual, se identificaron a

través de las repuestas de los PE al cuestionario basal. Se realizó un análisis descriptivo de cada una de sus respuestas a los ítems de actitudes, conocimientos y habilidades, así como de sus datos de autodeclaración de notificaciones de IM, de sus dificultades en el uso de los sistemas de notificación y de sus preferencias acerca de las medidas que consideraban podían aumentar la notificación de IM en el hospital.

A nivel externo o institucional, las barreras y facilitadores se extrajeron, tanto de las respuestas de los sujetos en el cuestionario, como de los datos obtenidos a través de entrevistas a los líderes institucionales: miembros de la Dirección de Enfermería, de la Unidad de Calidad, de la Unidad de Formación Continuada y del Servicio de Farmacología Clínica. Se les preguntó acerca de los recursos (humanos, tecnológicos, materiales) disponibles, de las acciones en SP en relación al uso de medicamentos ya iniciadas o planificadas en la Institución, así como de los objetivos acordados con las distintas Direcciones del Centro en materia de Farmacovigilancia y de SP.

#### **3.2.4.2. Diseño de la intervención**

Para la selección de métodos y estrategias para el diseño de la intervención con evidencia científica, se realizó una revisión bibliográfica en las siguientes bases de datos: MEDLINE-Pubmed, EMBASE, CINHALL, JBI y Scielo hasta 2013 incluido. Se utilizó lenguaje controlado y libre con operadores booleanos. El lenguaje utilizado en Pubmed, EMBASE, CINHALL y JBI en inglés fue:

- Lenguaje controlado: "Adverse Drug Reaction Reporting Systems"[Mesh]; "Medication errors" [Mesh].
- Lenguaje libre: (ADR OR "adverse drug reaction" OR "adverse drug reactions" OR "adverse drug event" OR "adverse drug events" ); ( "drug error" OR "drug errors" OR "medication error" OR "medication errors" ); report\*; (increas\* OR improv\* OR motivat\*); (strateg\* OR intervent\*); ( "incident report" OR "incidents reports" OR "incident reporting" OR "incidents reporting" ).

Se establecieron los siguientes filtros: 10 años de antigüedad, trabajos publicados en español e inglés, con las palabras clave en el título o en el resumen. Se incluyeron, además de artículos originales, guías, ensayos clínicos y revisiones sistemáticas.



El lenguaje utilizado en Scielo en español fue: ( "intervención" OR "intervención enfermera" OR "intervención motivacional" OR "intervenciones" OR "intervenciones de enfermería" OR "intervenciones enfermeras" OR "estrategia" OR "estrategias" ).

Se revisaron las referencias de los artículos para encontrar otros trabajos de interés (análisis de referencias). Se llevó a cabo una selección de los artículos tras la lectura de sus títulos y/o resúmenes por su adecuación al objetivo, independientemente del grupo de profesionales sanitarios sobre el que se dirigiera la intervención. Se seleccionaron un total de 34 artículos agrupados en función de la conducta a modificar en:

- Intervenciones para aumentar la notificación de errores de medicación: 11 artículos (123,124,127,132,157,158,164,172,180,181,214).
- Intervenciones para aumentar las notificaciones de RAM: 17 artículos (147,150,151,155,160,162,167,168,171,173,174,176,179,215–218).
- Intervenciones para modificar la práctica profesional: 6 artículos (156,165,166,169,170,177)

#### **3.2.4.3. Validación de las estrategias y materiales de la intervención**

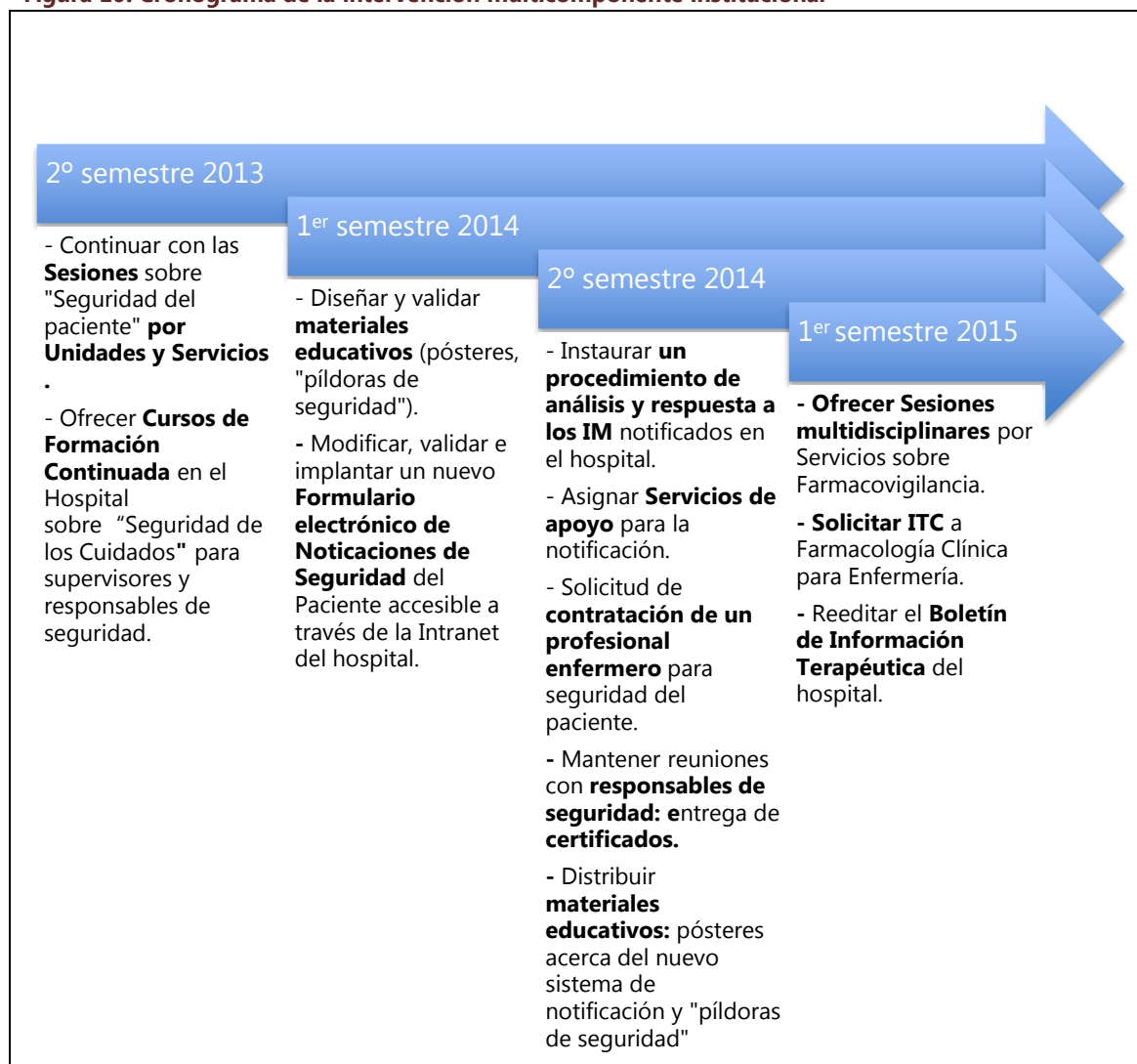
Los materiales educativos utilizados a nivel institucional fueron validados, previo a su utilización, por la Unidad de Calidad del centro y aprobados en las reuniones de la UFGR. A su vez, las herramientas que hicieron uso de algún tipo de soporte tecnológico, fueron pilotadas por personal asignado a la Unidad de Calidad, con el fin de detectar y poder corregir fallos técnicos u operativos, antes de ser puestos a disposición del personal de la Institución.

#### **3.2.4.4. Plan de diseño de la intervención**

Se planteó un cronograma con las diferentes estrategias que formarían parte de la intervención, reflejando también las ya iniciadas o planificadas por otras Unidades como Calidad o Formación Continuada. El cronograma propuesto incorporó acciones desde el cuarto trimestre del 2013, tras la medición basal, hasta la realización de la medición final en junio de 2015 ([Figura 10](#)).

El plan de implementación de la intervención, atendiendo a la revisión de la literatura y al análisis de las barreras y facilitadores encontrados en la medición basal, consistió en una intervención multicomponente, es decir, compuesta de más de una estrategia, de implementación a nivel institucional. A partir de ahora será referida en el texto como Intervención Multicomponente Institucional o IMI.

**Figura 10. Cronograma de la intervención multicomponente institucional**



Las estrategias seleccionadas fueron:

- **Actividades educativas**

Cursos sobre Seguridad de los cuidados a través de la Unidad de Formación Continuada (opcional); Sesiones educativas sobre Seguridad del Paciente a todo el personal sanitario en

las diferentes Unidades de Enfermería y Servicios Médicos (obligatorias); Sesiones de investigación sobre Seguridad del Paciente y Sesiones formativas multidisciplinares sobre Farmacovigilancia.

- **Modificación, validación e implantación del formulario para la notificación de incidentes**

Hasta el momento de la modificación, coexistían en el hospital cinco formularios de notificación de problemas de seguridad del paciente, los cuatro últimos para notificar IM: formulario en papel de notificación de incidentes, formulario en papel de notificación de EM a la UFGR de Atención Especializada (Anexo 6), TA en papel para la notificación de sospechas de RAM al Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (Anexo 5) y formulario electrónico para notificar sospechas de RAM al SEFV-H a través de la página web [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Debido al incremento experimentado en las notificaciones de incidentes y EM en formato papel en el primer semestre del 2014, se observó la necesidad de crear un sistema más eficiente para la recepción y análisis de dichas notificaciones.

Se planificó modificar los formularios hasta entonces vigentes en formato papel y unificarlos en un solo formulario electrónico accesible por todos los profesionales sanitarios a través de la Intranet del Hospital.

- **Diseño, validación y distribución de material educativo**

Se acordó elaborar un póster con fines educativos sobre el nuevo sistema de notificación electrónico disponible en el hospital. Tras la validación a través de la UFGR, se colocarían los pósteres en todas las Unidades de Enfermería con la colaboración de los responsables de SP de las mismas.

Se planteó además la adquisición de “píldoras de seguridad” , dispositivos de memoria USB con materiales formativos en seguridad del paciente y del medicamento. En ella se incluirían las presentaciones utilizadas durante el curso dirigido a los responsables de seguridad del paciente y supervisoras, el formulario oficial de notificación de EM de la CM en formato pdf (Anexo 6) una guía elaborada por la AEMPS sobre “Información para las

notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios” (219), un artículo acerca del entorno laboral y la seguridad del paciente (220) y un documento sobre la metodología del análisis causa raíz sobre la auditoría de un evento significativo.

Se acordó entregar una píldora a cada asistente a las Sesiones de Seguridad por Unidades, a modo de material educativo complementario y recordatorio.

- **Reuniones semestrales con los responsables de seguridad del paciente de las Unidades de Enfermería**

Fueron planificadas por la Unidad de Calidad con el fin de fijar y revisar objetivos en materia de SP, ampliar su formación y reconocer su labor a través de la entrega de un diploma acreditativo anual.

- **Nombramiento de Servicios de apoyo para la notificación de incidentes**

Se decidió la creación de un equipo multidisciplinar con profesionales médicos, enfermeros y farmacéuticos que sirvieran de apoyo al resto del personal de la Institución para la notificación de incidentes en el hospital. Asimismo, se propuso la contratación de un PE a tiempo parcial a cargo de la Institución para el fomento, análisis y gestión de las notificaciones de los IM.

- **Acciones de feedback al notificador**

Se planificó el diseño de un algoritmo de gestión de las notificaciones a través de la UFGR que incluiría los procedimientos de feedback a los notificadores en función del contenido de los incidentes notificados.

Se consideró además la reedición del Boletín de Información Terapéutica del Hospital con distribución a través del correo electrónico institucional. El boletín, había sido editado semestralmente, hasta el año 2007, por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y redactado por profesionales del Servicio de Farmacología Clínica. Además de las secciones de recomendaciones en el uso de medicamentos, noticias y descripción de los fármacos evaluados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica semestralmente, se planteó incorporar una nueva sección específica sobre seguridad del medicamento. En ella se

incluiría información acerca de los IM notificados en el hospital, medidas adoptadas por la institución para prevenir su ocurrencia, así como información relevante emitida por los organismos competentes en la materia: AEMPS, Consejería de Sanidad de la CM (Programa de Uso seguro de medicamentos y productos sanitario). La difusión del boletín electrónico se haría a través de una lista de distribución facilitada por las correspondientes Direcciones del Centro.

- **Habilitación de Interconsulta (ITC) por parte de los profesionales enfermeros al Servicio de Farmacología clínica**

Se acordó la solicitud de habilitación a la Dirección de Enfermería de ITC al Servicio de Farmacología clínica para los PE, con la finalidad de que éstos pudieran notificar la sospecha de una RAM a través de la historia clínica del paciente. El equipo de Farmacología clínica seguiría, a partir de ahí, el mismo procedimiento que realizaba con los facultativos: valoraría la ITC, decidiría si se trataba de una sospecha de RAM con criterios para ser notificada al CFCM y respondería al PE con un mensaje de agradecimiento y con la valoración de la consulta a través de la historia electrónica. En el caso de que se tratara de una sospecha de RAM con criterios para ser notificada, se ofrecería al profesional notificador apoyo en la cumplimentación de la notificación a través de [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). La notificación de la sospecha de RAM se vincularía al PE que la hubiera detectado y comunicado a Farmacología Clínica.

#### **3.2.4.5. Implementación de la intervención**

Se realizó una descripción detallada de las diferentes estrategias que finalmente se llevaron a cabo en el hospital, indicando fechas de inicio y fin, incidencias encontradas, y material utilizado. Se describieron los recursos humanos y materiales dispuestos, así como aquellos indicadores disponibles de cobertura de las diferentes estrategias y de satisfacción por parte de los profesionales. Se expusieron además aquellas estrategias planificadas que finalmente no fueron puestas en marcha y las razones para ello, si eran conocidas.

### 3.2.5. Variables estudiadas

#### 3.2.5.1. Variables independientes: características sociolaborales y académicas

- **Demográficas:** sexo; edad (año de nacimiento).
- **Académicas:** nivel académico en Enfermería (Diplomado, Grado, Especialista, Máster, Doctor); nivel académico en otras disciplinas (Diplomado, Grado, Especialista, Máster, Doctor).
- **Laborales:** Experiencia profesional global (años trabajados como enfermera); área de trabajo en el momento actual (pediatría, consultas externas, urgencias generales, cuidados intensivos médicos, cuidados intensivos quirúrgicos, unidades de hospitalización médicas, unidades de hospitalización quirúrgicas, quirófano, diálisis, servicios centrales); experiencia profesional en el área de trabajo actual (años); turno de trabajo (mañana, tarde, noche, otro); situación laboral (plaza en propiedad, eventual interino, contrato temporal igual o mayor a 6 meses, contrato temporal menor de 6 meses, otra situación); frecuencia de administración de medicación (diaria, semanal, mensual, anual, nunca); formación en seguridad del paciente (sí, no, no lo sé/no estoy seguro/a).

#### 3.2.5.2. Variables dependientes

- **Variable principal: competencia notificadora global (CG),** medida a través de la variable sintética construida a partir de la suma de los 34 ítems del cuestionario seleccionados con esta finalidad. A cada uno de los ítems se le asignó un valor entre 1 y 5 puntos en función de las siguientes pautas (Anexo 16):
  - Los 20 ítems de actitudes (A1-A20) podían tomar 5 valores posibles, de 1 a 5 puntos: 1=situación más desfavorable o frecuente y 5=situación más favorable o infrecuente, según la respuesta original del sujeto.
  - Los 9 ítems de conocimientos (C1-C9) podían tomar 3 valores posibles: 1, 3 ó 5 puntos: se asignó 1 punto si la respuesta se consideró incorrecta; 3 puntos si la respuesta era correcta pero insuficiente y 5 puntos si la respuesta era totalmente correcta.
  - Los 5 ítems de habilidades (H1-H5) podían tomar 3 valores posibles: 1, 3 ó 5 puntos: se asignó 1 punto si la respuesta era incorrecta; 3 puntos si la respuesta era correcta pero insuficiente y 5 puntos si la respuesta era totalmente correcta.

Debido a que las 3 dimensiones tenían un número diferente de ítems, con el fin de que estuvieran igualmente representadas en la CG con un 33,3% del peso, se decidió computarlas aplicando a cada una el factor de corrección correspondiente.

La variable CG era una variable continua con valores que podían oscilar entre los 34 y los 170 puntos, resultante de la fórmula:

$$CG = \Sigma(A1, A20) * 0,56 + \Sigma(C1, C9) * 1,26 + \Sigma(H1, H5) * 2,27$$

- **Puntuaciones ponderadas de las dimensiones actitudes, conocimientos y habilidades.** Variables continuas con un rango posible entre 11 y 57 puntos enteros para cada una de las tres dimensiones.
  - Actitudes (A):  $\Sigma(A1, A20) * 0,56$
  - Conocimientos (C):  $\Sigma(C1, C9) * 1,26$
  - Habilidades (H):  $\Sigma(H1, H5) * 2,27$
- **Otras variables de resultados**
  - Cada una de las respuestas originales a los 34 ítems del cuestionario fue considerada como una variable de resultado de forma independiente para la comparación ítem a ítem entre las mediciones pre y post-intervención.
  - Prevalencia autodeclarada de notifikadores de IM antes y después de la IMI.
  - Barreras encontradas por los PE en la utilización de los sistemas de notificación espontánea de IM antes y después de la IMI.
  - Incidencia acumulada de notificaciones de sospechas de RAM, a partir de los datos facilitados por el Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid entre 2010 y 2016.
  - Incidencia de notificaciones de IM (EM sin daño, EM con daño/RAM, IM totales, que incluían aquellos con daño desconocido), a partir de los datos facilitados por la Unidad de Calidad del HUPHM entre 2010 y 2016.

### 3.2.6. Instrumento para la recogida de datos

#### 3.2.6.1. Cuestionario NORMA versión 2.0 (pre-intervención)

La herramienta para la recogida de datos, consistió en un cuestionario electrónico autoadministrado, cuestionario NORMA versión 2.0 (NORMA 2.0). Fue diseñado ad hoc para esta investigación y sometido a una validación de aspecto y contenido mediante revisión de la literatura, criterio de expertos y pilotaje, previo a su utilización para la medición basal (221). El cuestionario NORMA 2.0, localizado en el software informático [www.encuestafacil.es](http://www.encuestafacil.es), está accesible para su consulta en el enlace

<https://www.encuestafacil.com/RespWeb/Qn.aspx?EID=1500131>.

Estaba compuesto por 33 preguntas presentadas a lo largo de 8 páginas:

**Página 1:** pequeña introducción al estudio con instrucciones para los PE acerca de su cumplimentación y del tiempo estimado para su finalización. Se comunicaba a los participantes la opción de participar en el sorteo de un cheque regalo (Smartbox<sup>®</sup>) al completar la encuesta y se les informaba del carácter confidencial de los datos, así como de sus derechos siguiendo la normativa de protección de datos (211).

**Página 2:** contenía un control semántico de los términos reacción adversa a medicamentos (RAM) y error de medicación (EM).

**Página 3:** entre las preguntas 1 a 10 se recogían datos sociodemográficos y académicas de los sujetos.

- Pregunta 1: Sexo
- Pregunta 2: Año de nacimiento
- Pregunta 3: Nivel académico en Enfermería y en otras disciplinas
- Pregunta 4: Años trabajados como enfermera/o
- Pregunta 5: Área en el que trabaja en la actualidad
- Pregunta 6: Años trabajados como enfermera/o en su Unidad/Servicio actual
- Pregunta 7: Turno de trabajo
- Pregunta 8: Frecuencia de administra de medicación
- Pregunta 9: Situación laboral
- Pregunta 10: Formación en seguridad del paciente



**Página 4:** preguntas 11 a 14: incorporaban ítems de las dimensiones de actitudes y conocimientos sobre IM en el contexto de la práctica asistencial.

- Pregunta 11: Recogía el ítem de dimensión de actitudes número nº 1 (ítem A1). Respuesta de categoría múltiple de 5 opciones (siempre, frecuentemente, a veces, casi nunca y nunca) con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 12: Recoge el ítem de la dimensión de actitudes nº 2 (ítem A2). Respuesta de categoría múltiple de 5 opciones (siempre, frecuentemente, a veces, casi nunca y nunca) con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 13: Recogía los ítems nº 3-6 de la dimensión de actitudes (ítems A3-A6) y los ítems nº 7 y 8 de conocimientos (ítems C7 y C8). Respuesta de categoría múltiple en escala Likert de 5 puntos, siendo 1=totalmente en desacuerdo y 5= totalmente de acuerdo, con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 14: Recogía los ítems nº 7-14 de la dimensión de actitudes (ítems A7-A14). Respuesta de categoría múltiple en escala Likert de 5 puntos, siendo 1=totalmente en desacuerdo y 5= totalmente de acuerdo, con una sola opción de respuesta posible.

**Página 5:** preguntas 15 a 23: preguntas basadas en escenarios que reflejaban situaciones de la práctica asistencial en relación a los IM fácilmente reconocibles por cualquier PE asistencial.

- Pregunta 15: describía un primer escenario (Escenario 1) en el que se produce un IM que no llega al paciente: *Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Se da cuenta antes de que el paciente reciba la infusión.* Recoge los ítems de conocimientos nº 1 y 2 (ítems C1 y C2) con categoría de respuesta múltiple con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 16: siguiendo con el Escenario 1, recogía los ítems nº 15 y 16 de la dimensión de actitudes (A15, A16) con respuesta de categoría múltiple en escala Likert de 5 puntos, siendo 1=totalmente en desacuerdo y 5= totalmente de acuerdo, con una sola opción de respuesta posible.

- Pregunta 17: siguiendo con el Escenario 1, recogía el ítem de habilidad nº 1 (H1). Respuesta múltiple de nueve categorías con más de una opción posible de respuesta.
- Pregunta 18: describía un segundo escenario (Escenario 2) en el que se produce un EM sin daño: *Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Otro compañero/compañera se da cuenta del incidente cuando el paciente ha recibido la infusión con la dosis incorrecta durante 24 horas. El paciente no sufre daño alguno por ello.* Recoge los ítems de conocimientos nº 3 y 4 (C3 y C4) con categoría de respuesta múltiple con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 19: siguiendo con el escenario 2, recogía los ítems nº 17 y 18 de la dimensión de actitudes (A17, A18) con respuesta de categoría múltiple en escala Likert de 5 puntos, siendo 1=totalmente en desacuerdo y 5= totalmente de acuerdo, con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 20: siguiendo con el escenario 2, recogía el ítem de habilidad nº 2 (H2). Respuesta múltiple de nueve categorías con más de una opción posible de respuesta.
- Pregunta 21: describe un tercer escenario (Escenario 3) en el que se produce un EM con daño o RAM: *Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. El incidente es detectado cuando el médico pregunta al personal de enfermería tras sufrir el paciente una hemorragia gastrointestinal importante y una elevación de la aPTT. El paciente es trasladado a la UCI pero no sufre daño permanente y se recupera sin secuelas.* Recoge los ítems de conocimientos nº 5 y 6 (C5 y C6) con categoría de respuesta múltiple con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 22: siguiendo con el escenario 3, recogía los ítems nº 19 y 20 de la dimensión de actitudes (A19, A20) con respuesta de categoría múltiple en escala Likert de 5 puntos, siendo 1=totalmente en desacuerdo y 5= totalmente de acuerdo, con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 23: siguiendo con el escenario 3, recogía el ítem de habilidad nº 3 (H3). Respuesta múltiple de nueve categorías con más de una opción posible de respuesta.

**Página 6:** preguntas 24 a 28: preguntas acerca de la notificación de sospechas de RAM.

- Pregunta 24: recogía el ítem de habilidad nº 4 (H4) con respuesta múltiple de tres categorías con una sola opción posible.
- Pregunta 25: recogía el ítem de conocimientos nº 9 (C9) con respuesta múltiple de cinco categorías con más de una opción posible.
- Pregunta 26: recogía la autodeclaración de notificaciones de sospechas de RAM realizadas por el sujeto en el último año a través de una respuesta con cinco categorías con una sola opción de respuesta posible.
- Pregunta 27: recogía las dificultades o razones para la no notificación de sospechas de RAM, basadas en los siete pecados capitales del notificador de Inman (135) a través de una respuesta múltiple de 9 categorías con más de una opción de respuesta posible.
- Pregunta 28: recogía las dificultades encontradas por los sujetos que han notificados sospechas de RAM en relación a la utilización del sistema de notificación, tanto en papel como en formato electrónico. Respuesta múltiple de cinco categorías por cada formato, con más de una opción posible de respuesta.

**Página 7:** preguntas 29 a 31: preguntas acerca de la notificación de EM.

- Pregunta 29: recogía el ítem de habilidad nº 5 (H5) con respuesta múltiple de tres categorías con una sola opción posible.
- Pregunta 30: recogía la autodeclaración de notificaciones de EM realizadas por el sujeto en el último año a través de una respuesta con cinco categorías con una sola opción posible.
- Pregunta 31: recogía las dificultades encontradas por los sujetos que han notificado EM en relación a la utilización del sistema de notificación de EM en papel. Respuesta múltiple de cinco categorías con más de una opción posible de respuesta.

**Página 8:** preguntas nº 32 y 33: dirigidas a la planificación de la intervención.

- Pregunta 32: se pedía al sujeto que seleccionara aquellas medidas que consideraba que podían aumentar la notificación de IM en el hospital, a través de una respuesta múltiple de ocho categorías cerradas más una categoría abierta de texto libre, con más de una opción de respuesta posible.

- Pregunta 33: se le solicitaba al PE la dirección de correo electrónico con el fin de contactarle para actividades relacionadas con la SP. Respuesta abierta de texto libre.

Al final de la página 8 se agradecía al sujeto su colaboración, se le daba la opción de participar en el sorteo de un cheque regalo y se le facilitaban los datos de contacto de la investigadora principal del estudio.

### **3.2.6.2. Cuestionario NORMA versión 2.1 (post-intervención)**

Para la recogida de los datos en el momento post-intervención se utilizó el cuestionario electrónico autoadministrado NORMA versión 2.1 (NORMA 2.1)), accesible para su consulta a través del enlace <https://www.encuestafacil.com/RespWeb/Qn.aspx?EID=1947339>. Se trataba del cuestionario NORMA 2.0 sometido a pequeñas modificaciones sufridas con el fin de adaptarse al momento del estudio, las cuales se explican a continuación:

En el control semántico situado en la página 2 del cuestionario, se modificó la definición de *error de medicación*, debido a la entrada en vigor entre ambas mediciones del nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia 577/2013 (28). Así, la definición *Un error de medicación (EM) es un fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente* (NORMA 2.0) se sustituyó por *Un error de medicación (EM) es un fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento* (NORMA 2.1).

Se modificó el enunciado de la pregunta nº 10 (NORMA 2.0): *En el último año, ¿ha recibido formación en seguridad del paciente?* por el enunciado (NORMA 2.1): *En los últimos dos años, ¿ha recibido formación en seguridad del paciente?*, con el fin de incluir el tiempo transcurrido entre ambas mediciones. En este mismo sentido, se alteraron los enunciados de las preguntas nº 26: *¿Cuántas sospechas de RAM ha notificado electrónicamente o mediante tarjeta amarilla en el último año?* y nº 30: *¿Cuántos errores de medicación ha notificado mediante el formulario de EM en el último año?* por *¿Cuántas sospechas de RAM ha notificado mediante Tarjeta Amarilla o a través de [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) en los últimos 2 años?* y *¿Cuántos errores de medicación ha notificado en los últimos 2 años?*

En las opciones de respuesta de las preguntas nº 17, 20 y 23, se cambiaron los siguientes enunciados: *Se debería enviar un formulario de EM a la Unidad Funcional de Gestión de*

*Riesgos (UFGR) o a la Unidad de Calidad del Centro (NORMA 2.0) por Se debería notificar el EM en papel o a través del formulario online de notificaciones de seguridad del paciente del hospital (NORMA 2.1); el enunciado Se debería notificar la sospecha de RAM al Centro Regional de Farmacovigilancia o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” (NORMA 2.0) por Se debería notificar la sospecha de RAM mediante la tarjeta amarilla o a través de [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) (NORMA 2.1).*

Pregunta nº 29: *¿Ha visto cualquiera de estos formularios alguna vez?* (se refiere a los formularios para la notificación de EM): se añadió la imagen del portal de notificaciones de seguridad del hospital implementado en julio de 2014 (Figura 10). Asimismo, se modificó la pregunta nº 31 que pasó a recoger las dificultades encontradas por los participantes en la notificación de EM mediante la notificación en este nuevo portal.

Se eliminó la pregunta nº 32 del cuestionario basal: *¿Qué medidas cree que podrían aumentar la notificación de RAM y EM por parte de los profesionales de enfermería en el hospital? .* Consecuentemente, la pregunta 33 pasó a numerarse como pregunta 32.

### **3.2.7. Proceso de recogida de los datos**

El trabajo de campo se realizó, desde un punto de vista cronológico, en 3 etapas: la medición basal o pre-intervención se llevó a cabo entre el 6 de mayo y el 20 de junio de 2013; la intervención multicomponente sucedió entre la medición basal y la final, que tuvo lugar entre el 15 de abril y el 1 de junio de 2015.

Con el fin de planificar con éxito la recogida de datos de la medición basal, previamente se organizó una reunión entre miembros del equipo investigador y representantes de la Dirección de Enfermería y de la Unidad de Formación Continuada del hospital; ambos manifestaron su compromiso de apoyo a la investigación. Durante la reunión se corroboró la decisión de no muestrear y dirigir por tanto el estudio a toda la plantilla de Enfermería del Centro a través de sus correos electrónicos, con la ayuda de la Unidad de Formación Continuada. Se acordó dar información a la población diana acerca del estudio previo a que recibieran el correo electrónico de invitación a participar en el mismo. Para ello, se planificaron dos estrategias: una reunión con las supervisoras de Enfermería para que difundieran el mensaje entre los PE de sus respectivas unidades y el envío de un correo electrónico a la población diana informando del estudio antes de su comienzo.

El 19 de febrero de 2013 tuvo lugar la reunión a la que se convocó a todas las supervisoras de Enfermería del hospital. Durante la misma, se realizó una pequeña presentación de los objetivos del estudio, los resultados del proceso de elaboración y validación del cuestionario y la planificación de las actividades. Se pidió su apoyo tanto para la difusión de la información de la medición basal entre los miembros de sus unidades, como para su colaboración en la futura intervención formativa y sensibilizadora.

Para la difusión electrónica, tanto del correo electrónico informativo previo al estudio, como para el envío de las encuestas, se creó una dirección de correo electrónica identificada como ESTUDIO NORMA ([estudio.norma.hpth@gmail.com](mailto:estudio.norma.hpth@gmail.com)). El 29 de abril de 2013 se procedió al envío del primer mensaje informativo del estudio a un total de 759 direcciones de correo electrónico pertenecientes a los PE que cumplían con los criterios de inclusión. No se recibió ninguna solicitud de exclusión de la lista de difusión, por lo que, una semana más tarde, el lunes 6 de mayo de 2013, se procedió al envío del primer correo de invitación al mismo listado de sujetos, con el enlace al cuestionario electrónico. Se enviaron tres recordatorios más desde la dirección de correo del ESTUDIO NORMA los días 13, 19 y 21 de mayo de 2013.

Se detectó una incidencia que afectaba a la recepción de los mensajes en aquellos sujetos que no disponían de correo institucional, especialmente entre los usuarios de cuentas de Hotmail. Al no tener al emisor del correo entre sus listados de contactos, los correos se depositaban automáticamente en sus carpetas de correo no deseado. Con el fin de subsanar este problema, se llevaron a cabo dos acciones. En primer lugar se procedió a la elaboración de un póster a color con información sobre el estudio que se estaba realizando en el hospital, con la advertencia a los PE de que comprobaran su bandeja de correo no deseado o de que se pusieran en contacto con el equipo investigador si no habían recibido el correo y querían participar en el estudio. Este póster informativo (Anexo 7) fue colocado en todas las Unidades de Enfermería del Hospital.

Se añadieron a los listados de contactos a los PE que, a pesar de no estar incluidos en el listado original, se pusieron en contacto con el equipo investigador solicitando su participación expresa en el estudio.

Por último, se decidió enviar dos recordatorios más a través de la dirección de correo electrónico de la Unidad de Formación Continuada los días 26 y 31 de mayo de 2013. La encuesta estuvo abierta un total de seis semanas, hasta el 20 de junio de 2013.

Con el fin de evitar sesgo de información en la recogida de los datos de la medición final, se siguió el mismo procedimiento que durante la medición basal. El 13 de abril de 2015 se mandó, al mismo listado de distribución que la medición basal con el mensaje que anunciaría el inminente envío de la encuesta final del estudio. El primer correo con el enlace al cuestionario se envió el miércoles 15 de abril, seguido de dos recordatorios los días martes 21 y lunes 27 de abril. Desde la Unidad de Formación del hospital se enviaron dos recordatorios los días 19 y 27 de mayo al listado de sujetos que aun no hubieran contestado o no hubieran finalizado la encuesta. Se diseñaron y colocaron pósteres informativos en todas las Unidades, al igual que en la medición basal (Anexo 8). La encuesta estuvo abierta un total de seis semanas, desde el 15 de abril hasta el 1 de junio de 2015.

Atendiendo tanto a la literatura (222) como a los resultados obtenidos durante el estudio piloto, con el fin de obtener una buena tasa de respuesta, se combinaron diferentes estrategias: el ofrecimiento de un incentivo a través de la opción de participar en un sorteo de un premio (Smartbox<sup>®</sup>) al finalizar la cumplimentación del cuestionario, la personalización de las invitaciones utilizando el nombre de pila del profesional y la periodicidad de los envíos no superior a una semana y distribuidos a lo largo de diferentes días de la semana y horas del día.

### **3.2.8. Tratamiento y análisis de los datos**

Todas las variables independientes, salvo el sexo, fueron recodificadas tal y como se explica a continuación:

Las variables continuas **edad, experiencia profesional global y experiencia profesional en el área de trabajo** se recodificaron en variables discretas dicotómicas tomando como punto de corte la mediana de la variable.

**Nivel académico en Enfermería** se dicotomizó en *Estudios de Grado/Estudios de Postgrado* (incluía los estudios de Especialidad, Máster y Doctor).

**Nivel académico en otras disciplinas** se dicotomizó en *Sí/No*.

Las categorías originales de la variable **área de trabajo** se agruparon en cuatro categorías: *Unidades especiales* (Unidades de cuidados intensivos, Urgencias, Quirófano, Diálisis y Pediatría); *Unidades de hospitalización médicas* (incluía Hospital de día médico y psiquiatría); *Unidades de hospitalización quirúrgica* (incluía Hospital de día quirúrgico, y Obstetricia); *otras Unidades* (Servicios centrales, Farmacia, Preventiva, Laboratorios, Radiodiagnóstico y Consultas externas).

**Turno de trabajo:** dio lugar a dos variables discretas. La primera variable de turnicidad se estableció en función de la rotación en diferentes turnos de trabajo: *fijo* (sólo turno de mañana, de tarde o de noche) frente a turno *rotatorio* (combinación de más de un turno). La segunda variable de turnicidad se estableció en función del turno principal o predominante de trabajo (*principalmente de mañana, de tarde o de noche*).

La **situación laboral** se dicotomizó en *contrato fijo* (plaza en propiedad o eventual interino) frente a *contrato temporal* (contrato <6 meses, contrato  $\geq$  6 meses).

**Frecuencia de administración de medicación:** se dicotomizó en frecuencia *diaria/frecuencia menor a diaria* (semanal, mensual, anual, nunca).

**Formación en seguridad del paciente:** se dicotomizó en *Sí/No* (incluía No y No lo sé/No estoy seguro).

En cuanto a las variables dependientes, aquellos ítems formulados en sentido negativo o inverso (A9, A10, A13, C7 y C8) se recodificaron asignando al valor 1 el valor 5, al valor 2 el 4, al valor 4 el 2, y al 5 el valor 1.

Las respuestas originales a los 34 ítems que conformaron la variable sintética de competencia notificadora se operacionalizaron a través de la asignación de un valor determinado por el equipo investigador que podía oscilar entre 1 y 5 puntos por ítem (Anexo 16).



Se realizó estadística descriptiva de las variables, calculando medidas de tendencia central y dispersión para las variables continuas, así como frecuencias absolutas y porcentajes para las variables cualitativas o categóricas.

Para determinar el cambio antes-después en cada una de las variables, se utilizó el test de McNemar para muestras apareadas en las variables categóricas dicotómicas o dicotomizadas, el test de Wilcoxon en las variables ordinales con más de dos categorías, y la prueba t de Student para muestras apareadas para la comparación de medias en las variables continuas.

Se realizaron análisis bivariantes a través de la prueba de Chi cuadrado (con corrección exacta de Fisher, si precisaba). y t de Student para muestras independientes entre las variables dependientes de la diferencia de medias en CG y sus dimensiones, la mejoría competencial en CG y sus dimensiones y la conversión a notificador, y como independientes, las variables sociolaborales y académicas; en el caso de la conversión a notificador, también se utilizaron las diferencias de medias en la CG y sus dimensiones como variables independientes.

Se construyeron modelos de análisis multivariante de regresión lineal, tomando como variables dependientes la diferencia de medias en competencia global y en habilidades y como variables explicativas aquellas que mostraron una asociación significativa ( $p \leq 0,20$ ) en el análisis bivalente (209).

Se realizó análisis multivariantes de regresión logística, tomando como variable dependiente la conversión a notificador de IM, y como variables explicativas aquellas que mostraron una asociación significativa ( $p \leq 0,20$ ) en el análisis bivalente. (209) .

Para el análisis de tendencias de las notificaciones de IM, se realizó estadística descriptiva y análisis de regresión lineal jointpoint para el contraste de hipótesis. Se calcularon APC (Annual Percent Change) y AAPC (Average Annual Percent Change) con sus intervalos de confianza al 95% de seguridad. Se exploraron de 1 a 4 jointpoints para elegir el modelo que mejor se ajustara a los datos.

De manera general, se trabajó con un nivel de significación  $\leq 0,05$ . Se calcularon intervalos de confianza al 95% de seguridad.

Los programas utilizados para el tratamiento de los datos fueron Excel Mac 2011, SPSS versión 22.0 y Stata versión 14.0.

### **3.2.8.1. Análisis y tratamiento de valores perdidos (VP)**

En primer lugar se ejecutó un análisis descriptivo de la base de datos por sujetos, con el fin de identificar a los sujetos no respondedores, que se definieron como aquellos que hubieran comenzado pero abandonado o no finalizado, al menos uno de los dos cuestionarios. A continuación se realizó un análisis descriptivo de los VP presentes en las variables sociolaborales y académicas de los sujetos apareados, es decir, de aquellos PE que hubieran respondido a las dos mediciones.

Posteriormente se analizaron los VP encontrados en los 34 ítems seleccionados para construir la variable sintética de CG. Se determinó que aquellos ítems que acumularan más del 20% de VP, no podrían pasar a formar parte de la variable sintética. Se analizaron los sujetos con VP en los ítems considerados definitivos (con menos del 20% de VP), procedentes tanto del cuestionario basal como del cuestionario final. El objetivo de este análisis fue identificar aquellos sujetos con una inadecuada tasa de cumplimentación, definida como aquellos con más de un 10% de ítems sin contestar.

Finalmente, con el fin de identificar patrones en el comportamiento de los sujetos respecto a los VP y poder tomar una decisión acerca de su tratamiento, se procedió a realizar un análisis descriptivo de los VP respecto a su distribución atendiendo al momento de medición, a las dimensiones y a los ítems donde se encontraban dichos VP. Una vez analizados, los VP fueron clasificados siguiendo la definición de Little and Rubin (223) en:

- Missing at random (MAR): cuando la probabilidad de que un valor no se observe depende de los valores de los datos observados pero no de los faltantes.
- Missing completely at random (MCAR): si la probabilidad de la ausencia del dato no depende ni de las variables presentes en la matriz de datos, ni de ninguna variable predictora externa observada.
- Missing not at random (MNAR): cuando la probabilidad de la pérdida depende del verdadero valor del dato perdido.

La imputación en las variables independientes se realizó mediante técnicas fundamentadas en información externa (224), a través de métodos deductivos teniendo en cuenta otras variables relacionadas, o por medio de tablas de look up, haciendo uso de los datos facilitados por la Dirección de Enfermería del Hospital. Tanto para la clasificación como para la imputación de los valores perdidos en las variables dependientes, se recurrió al criterio de expertos. Se realizó estadística descriptiva con frecuencias absolutas y porcentajes.

### **3.2.9. Consideraciones éticas**

El estudio se llevó a cabo cumpliendo con los requisitos éticos para la investigación en seres humanos promulgados en el Declaración de Helsinki.

Fue aprobado por el CEIC del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid en 2010 (Código H.U.P.H: PI: 77/09) (Anexo 21). En 2011 se solicitó al CEIC la aprobación de una enmienda, tras la incorporación de cambios relevantes al protocolo original (Anexo 22).

Los datos personales de los cuestionarios fueron codificados y el listado de codificación fue custodiado exclusivamente por la investigadora principal. La cumplimentación por parte del PE del cuestionario enviado, tras haber recibido información acerca del estudio, se consideró como el consentimiento implícito del encuestado a participar en la investigación. Se informó a los sujetos en el mismo cuestionario acerca de su derecho, en cualquier momento al acceso, rectificación, oposición y cancelación de su información personal de nuestra base de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (211).



## 4. RESULTADOS



## 4. RESULTADOS

### 4.1. FASE I: DISEÑO Y VALIDACIÓN DE ASPECTO Y CONTENIDO DE UN CUESTIONARIO PARA MEDIR COMPETENCIA NOTIFICADORA DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS

#### 4.1.1. Primera etapa: Generación de ítems y estructuración del cuestionario

La primera batería elaborada a partir de la revisión de la literatura constaba de 151 ítems, agrupados en los elementos competenciales que definían el constructo de las tres dimensiones competenciales: las actitudes acogieron 56 ítems (37,1%), los conocimientos 54 ítems (35,8%) y las habilidades 41 ítems (27,1%)(Cuadro 2).

**Cuadro 2. Primera batería de ítems agrupados por dimensiones y elementos competenciales (n=151)**

DIMENSIONES COMPETENCIALES	ELEMENTOS COMPETENCIALES			
<b>1. ACTITUDES (56 ítems)</b>	1A. El profesional enfermero reflexiona sobre los posibles daños derivados del uso de medicamentos (5 ítems).	1B. El PE reconoce la importancia de la notificación de IM para la seguridad del paciente (7 ítems).	1C. El PE demuestra intención de mejora (9 ítems).	1D. El PE analiza el entorno donde trabaja en relación a la notificación de IM (35 ítems).
<b>2. CONOCIMIENTOS (54 ítems)</b>	2A. En su práctica habitual, el PE identifica los IM y reconoce los casos que deben ser notificados (29 ítems).	2B. El PE identifica las causas de posibles errores de medicación (12 ítems ).	2C. El PE cuantifica los tipos de errores de medicación que se producen en su entorno (13 ítems).	
<b>3. HABILIDADES (41 ítems)</b>	3A. El PE reconoce los sistemas vigentes para notificación de IM (2 ítems).	3B. El PE demuestra conocimiento procedimental acerca de cómo, dónde y cuándo se notifican los IM (11 ítems)	3C. El PE utiliza los sistemas de notificación espontánea de IM (7 ítems ).	3D. El PE identifica dificultades en los procedimientos de notificación de IM (21 ítems).

IM=incidentes por medicamentos; PE= profesional enfermero

#### 4.1.2. Segunda etapa: Selección de ítems

Los valores del índice de posición (IP) asignados por el grupo de expertos de los 151 ítems oscilaron entre 0,083 y 1 (Anexo 15). Se seleccionaron el 52,3% de los ítems ( $n=79$ ) con un IP mayor de 0,70; se decidió rescatar un ítem con  $IP=0,54$  por el sólido respaldo bibliográfico. Se trataba de un ítem de conocimientos perteneciente al elemento competencial 2C: "El profesional enfermero cuantifica los tipos de errores de medicación que se producen en su entorno" . El enunciado de la pregunta era: *En su práctica diaria como enfermero/a ¿Con qué frecuencia cree que ocurren los siguientes tipos de errores de medicación en cualquier eslabón de la cadena, desde la prescripción por parte del facultativo hasta la administración por parte del profesional enfermero o del propio paciente?* La respuesta *Falta de cumplimiento del paciente*, fue el único ítem que obtuvo un valor del IP menor a 0,70. Dos expertos justificaron su decisión a través de los comentarios: *"Cumplimiento inadecuado, sería mejor (menos, más, mal administrado,...)"* y, *"si estamos explorando en el ámbito hospitalario creo que la pregunta no es pertinente o no está bien formulada"* . La falta de cumplimiento por parte del paciente es considerado por la literatura (40) como uno de los tipos de EM que puede suceder y, como tal, se codifica dentro del programa de notificación de EM en la CM (Anexo 6) (120).

Los expertos realizaron un total de 82 comentarios y/o sugerencias a los ítems evaluados, de los cuales, veintisiete se referían a ítems con un  $IP > 0,70$ . Tras analizar los comentarios, se produjeron 13 modificaciones que afectaron a la redacción de los enunciados, preguntas o respuestas, todo ello con el fin de ganar claridad conceptual y comprensión.

Con los ítems seleccionados y modificados por los expertos, más el ítem rescatado, se elaboró un cuestionario electrónico autoadministrado por medio del software [www.encuestafacil.com](http://www.encuestafacil.com) que constaba de 80 ítems dispuestos a lo largo de 35 preguntas. Se incorporaron además 13 preguntas para recoger las características sociolaborales y académicas de los encuestados y una pregunta final con respuesta abierta en formato de texto libre donde se pedía a los sujetos que escribieran sus comentarios acerca de la herramienta.



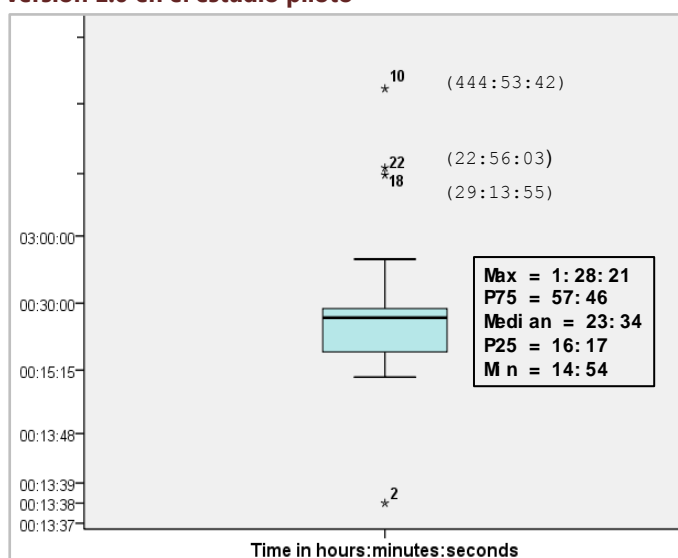
### 4.1.3. Tercera etapa: Estudio piloto

El cuestionario NORMA versión 1.0 fue pilotado por un grupo de PE de dos hospitales universitarios. De los 59 sujetos invitados a participar a través del envío de los cuestionarios entre el 3 de mayo y el 11 de junio de 2012, el 55,9% (n=33) consultaron el enlace, frente al 44,1% (n=26) que no recibieron el correo, o lo recibieron pero no accedieron al cuestionario. Se recibieron 24 cuestionarios con al menos una pregunta contestada, lo que supuso una tasa de respuesta global del 40,6%; el 70,8% (n=17) fueron finalizados, frente al 29,2% (n=7) que fueron abandonados o no completados por los encuestados.

El 83,3% (n=20) eran mujeres y el 16,7% (n=4) hombres; la media de edad fue de 32,7 (DE: 7,11) años y de experiencia profesional de 10,5 años (DE: 6,95). El 74% (n=17) eran Diplomados o Grado en Enfermería; el 21,7% (n=5) tenía además un título de Master y el 4,3% (n=1) de Doctor. Un 77,3% (n=17) no había recibido formación en seguridad del paciente en el último año, frente a un 22,7% (n=5) que reconocía haberla recibido.

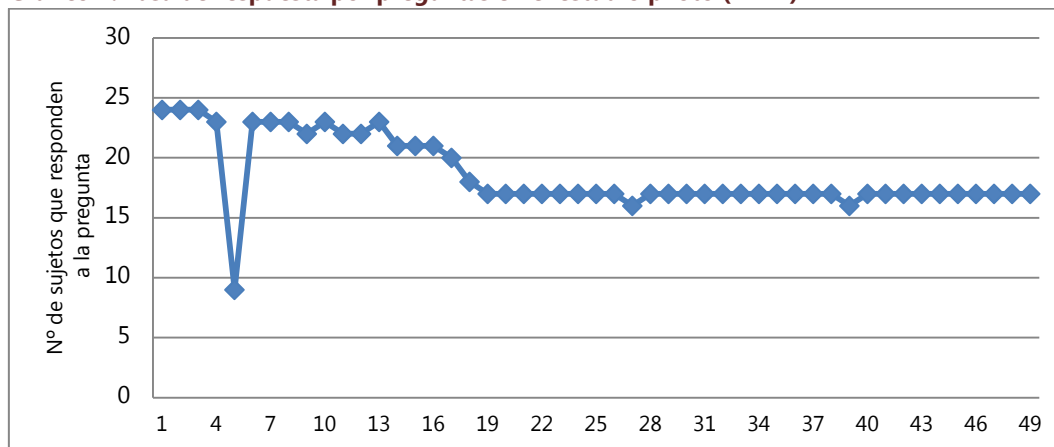
La mediana del tiempo empleado para completar el cuestionario fue de 23:34 minutos (P25-P75: 16:17-57:46) (Gráfico 3). Entre aquellos que contestaron el cuestionario, el 50% (n=12) lo hizo tras el primer envío. Después del segundo y tercer envío recordatorio, respondieron un 25% (n=6) respectivamente. El 75% de los que contestaron el cuestionario, lo hizo en las primeras 72 horas tras su envío.

**Gráfico 3. Tiempo de respuesta al cuestionario NORMA versión 1.0 en el estudio piloto**



Al analizar la tasa de respuesta a cada una de las preguntas, se observó que la pregunta nº 5, *nivel académico en otras disciplinas*, fue contestada por solo nueve personas. Por otro lado, el 25% de los sujetos, dejó de responder entre las preguntas nº 16 y 18, preguntas complejas tipo matriz con elevado número de ítems y de respuesta tipo Likert de 5 puntos (Gráfico 4).

**Gráfico 4. Tasa de respuesta por preguntas en el estudio piloto (n=24)**



Se recibieron puntualizaciones en tres preguntas y tres de los encuestados hicieron comentarios al cuestionario global en la pregunta abierta. Se exponen todos a continuación:

Pregunta nº 8: *Población a la que atiende*. Opciones de respuesta: *niños, adultos, ancianos*. Se recibieron dos comentarios: "*paciente oncológico*" y "*pacientes adultos desde 18 a > 65 años*".

Pregunta nº 15: *En su práctica diaria como enfermera/o, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de una reacción adversa a un medicamento (RAM)?* Opciones de respuesta: *Siempre; Frecuentemente; A veces; Casi nunca; Nunca*. Un comentario recibido: "*Mis pacientes en muchos casos son polimedicados*".

Pregunta nº 25: Hace referencia al Escenario 1 presentado en la pregunta nº 23:  
*Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Se da cuenta antes de que el paciente reciba la infusión.*

Comentario: *"Entiendo que la perfusión no llegó a administrarse al paciente y que se corrigió antes. No queda muy claro"* .

Comentarios a la herramienta recogidos en la pregunta nº 49: *"Algunas preguntas contienen demasiados ítems"* ; *"Me he dado cuenta que tengo dudas sobre algo que es mi competencia diaria. Gracias Veo que en las preguntas 18 a 22 y 39, 43, 46, 47 se pueden marcar todas las casillas. Duda:¿se puede obtener una información fiable a la hora del análisis de datos. ¿puede ser a la vez "nunca he detectado un error" y "siempre", por ejemplo...? En la cuestión 23 pregunta si "notificaría..." pero no especifica a quién. No es lo mismo preguntar si notificaría a la supervisora o a institución... me ha hecho dudar porque posiblemente si lo haría únicamente a compañeros/médico. La interpretación del dato cuál sería"* ; *"Dificultad para indicar si la respuesta era solo si o no donde indicarlo"* .

Se detectó que el primer sujeto había contestado a la pregunta nº 1 (sexo) como *hombre y mujer*. Este hecho, junto al segundo comentario general, dieron lugar a la corrección del diseño de aquellas preguntas con respuesta múltiple con una sola opción válida de respuesta.

En cuanto al funcionamiento técnico de la herramienta, un encuestado reportó un fallo en la aplicación que fue consultado con el soporte técnico de la misma, sin que se detectara ninguna causa o problema. Se resolvió de manera espontánea sin que aparentemente afectara a otros usuarios.

El elevado tiempo empleado para finalizar el cuestionario, superior a 23 minutos, así como una tasa de abandono cercana al 30%, sugirieron la necesidad de reducir la extensión del cuestionario.

#### **4.1.4. Cuarta etapa: Reducción, modificación, reubicación y selección final de ítems**

La reunión presencial con el panel de expertos se realizó con el fin de consensuar la reducción de ítems del cuestionario. Para ello, se discutieron uno a uno los ítems que habían constituido el cuestionario pilotado. Asimismo, esta etapa dio lugar a la modificación en la redacción de enunciados, a la reubicación de ítems entre las distintas dimensiones, y a la selección final de ítems para la construcción de la versión definitiva de

la herramienta para medir competencia notificadora. A continuación se exponen las decisiones adoptadas en esta última etapa de validación de la herramienta:

#### **4.1.4.1. Reducción de la extensión del cuestionario**

De los 80 ítems pilotados, el panel de expertos decidió eliminar seis ítems de la dimensión de actitudes, diecisiete de la dimensión de conocimientos y diez de la dimensión de habilidades. El número total de ítems se redujo en esta etapa hasta un total de 47, un 31,1% de los creados inicialmente (Figura 11).

Se acordó además reducir de trece a diez el número de preguntas acerca de las características sociolaborales y académicas de los PE en el cuestionario, tras eliminar las siguientes variables pilotadas, al poder ser atrapadas de forma directa o indirecta por otras: Año en que finalizó sus estudios de Enfermería; Servicios en los que ha trabajado como enfermera/o a lo largo de su carrera profesional; Población a la que atiende en la actualidad; Número de pacientes asignados a su cuidado por turno.

La pregunta del cuestionario piloto ¿Con qué frecuencia administra medicamentos de los siguientes grupos terapéuticos (Antibióticos, AINE, Analgésicos (no opiáceos/no AINE), Corticoides, Opiáceos, Antihipertensivos, Diuréticos, Anticoagulantes? se simplificó eliminando los grupos terapéuticos.

Las preguntas nivel académico en Enfermería y nivel académico en otras disciplinas se agruparon en una sola pregunta sobre nivel académico con dos categorías: Enfermería y otras disciplinas.

#### **4.1.4.2. Modificación en la redacción de ítems**

Cuatro ítems fueron sometidos a pequeñas modificaciones en la redacción de sus enunciados, en aras de ganar validez de contenido y con el objeto de adaptarse a la entrada en vigor del sistema de notificación electrónica de sospechas de RAM [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) ocurrida entre el estudio piloto y la medición basal.

*Notificar RAM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros*, fue reemplazada por *Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros*.

*En mi hospital se fomenta la notificación de las RAM*, fue sustituida por *En mi hospital se fomenta la notificación de las sospechas de RAM*.

*Fue difícil conseguir la tarjeta amarilla, por Fue difícil conseguir o acceder a la tarjeta amarilla.*

*Se debería enviar una tarjeta amarilla al Centro Regional de Farmacovigilancia se sustituye por Se debería notificar la sospecha de RAM al Centro Regional de Farmacovigilancia o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

*¿Cuántas sospechas de RAM ha notificado mediante tarjeta amarilla en el último año? se substituyó por ¿Cuántas sospechas de RAM ha notificado electrónicamente o mediante tarjeta amarilla en el último año?.*

#### **4.1.4.3. Reubicación de ítems entre dimensiones**

Algunos ítems, al ser su contenido revisado y discutido en profundidad entre el panel de expertos y el equipo investigador, fueron reubicados en dimensiones distintas a las propuestas en el planteamiento inicial tal y como se expone a continuación (Figura 11).

Seis ítems ubicados originalmente en la dimensión de conocimientos dentro del elemento competencial 2A. *El enfermero, en su práctica habitual, identifica los IM y reconoce los casos que deben ser notificados*, pasaron a formar parte de la dimensión de actitudes, al consensuar que medían realmente intención notificadora.

Otros tres ítems de la dimensión de conocimientos también del elemento competencial 2A, pasaron a formar parte de la dimensión de habilidades, al considerarse que exploraban la actuación de un PE ante una situación reconocible en la práctica habitual simulada a través de un escenario.

Tres ítems incluidos originalmente en la dimensión de habilidades dentro del elemento competencial 3B. *Sabe cómo, dónde y cuándo se notifican los IM*, se decidió que medían contenidos teóricos acerca de la notificación de sospechas de RAM y se trasladaron a la dimensión de conocimientos.

#### **4.1.4.4. Selección final de ítems**

Finalmente, en esta última etapa de validación con expertos, se eligieron 34 de los 47 ítems para que conformaran definitivamente la variable sintética de competencia notificadora, dejando fuera de la misma, aunque dentro del cuestionario, 13 ítems originalmente

atribuidos a la dimensión de habilidades. Las razones conceptuales y metodológicas para tal decisión fueron:

Se estimó que los ítems *¿Cuántas sospechas de RAM ha notificado electrónicamente o mediante tarjeta amarilla en el último año? (Ninguna; de 1 a 2; de 3 a 5; más de 5)* así como *¿Cuántos errores de medicación ha notificado mediante el formulario de EM en el último año? (Ninguno; de 1 a 2; de 3 a 5; más de 5)*, medían la repercusión de la competencia global del PE en la notificación de IM, pero no la competencia como tal. Sin embargo, se estimó necesaria la presencia de estas preguntas dentro del cuestionario al considerarse imprescindibles para explorar la validez por predicción de la herramienta de medida de la variable sintética de competencia notificadora generada.

Los ítems *Conteste SOLO si ha utilizado alguna vez la tarjeta amarilla* y *Conteste SOLO si ha utilizado alguna vez el formulario de EM*, ambos incluidos dentro del elemento competencial de habilidad 3D (Identifica dificultades en los procedimientos de notificación de IM), estaban condicionados por la respuesta positiva a los ítems recién discutidos. Por tanto, aquellos sujetos que nunca hubieran utilizado los sistemas de notificación de IM, no podrían identificar sus dificultades. La decisión de mantener estas preguntas en el cuestionario se basó, en primer lugar, en la alta puntuación del IP otorgado por los expertos (IP= 0,917) en ambos ítems. En segundo lugar, al hecho de que permitirían identificar las barreras que encontraban los PE en la notificación de IM en la medición basal, que sería de utilidad para guiar la intervención institucional; en la medición final, permitirían observar si algunas de esas barreras o dificultades habían sido eliminadas o solventadas tras la intervención.

Por último, los nueve ítems incluidos dentro de la pregunta, *Cuando ha detectado pero NO ha notificado las sospechas de RAM mediante la tarjeta amarilla, ha sido porque...*

recogían en sus respuestas elementos actitudinales, cognoscitivos y procedimentales de infranotificación o barreras encontradas ante la notificación. La razón de mantenerlos dentro de una pregunta del cuestionario se basó, en el amplio respaldo de la literatura de las investigaciones basadas en los trabajos de los siete pecados de Inman, en la alta puntuación en el IP otorgada por los expertos (IP: 0,75-1) e, igual que en el caso anterior, en la necesidad de explorar las barreras de infranotificación que pudieran guiar la intervención y permitir posteriormente su evaluación.

La reestructuración definitiva del cuestionario requirió que se redefinieran a su vez los enunciados de los elementos competenciales (Cuadro 3)

**Cuadro 3. Batería definitiva de ítems de la competencia notificadora global agrupados por dimensiones y elementos competenciales (n=34)**

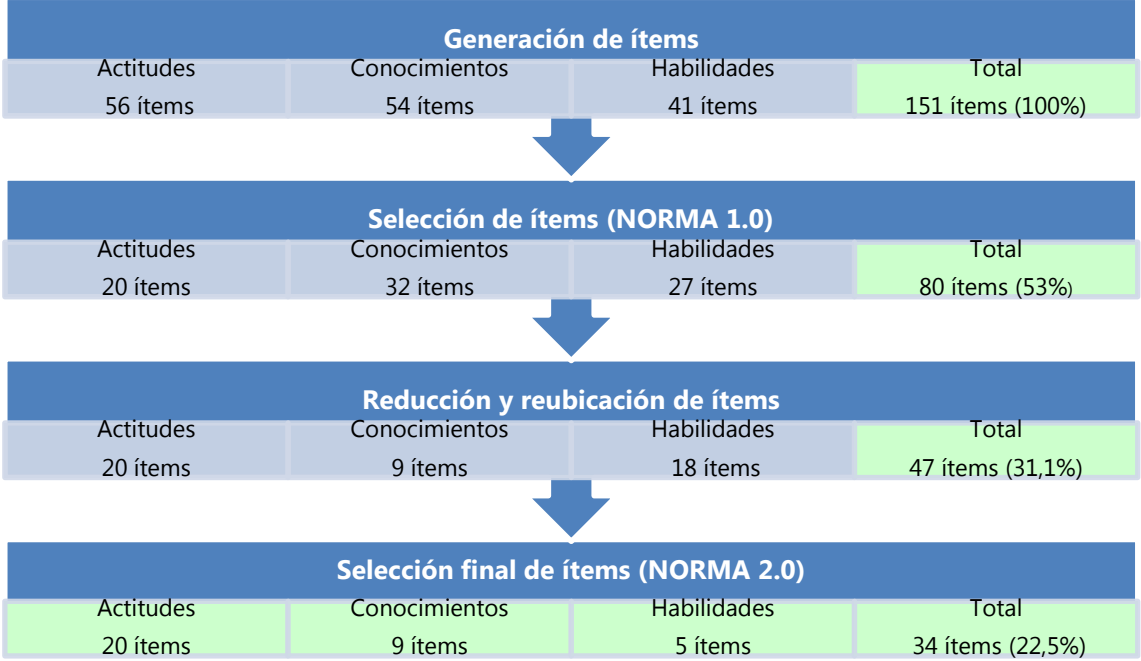
DIMENSIONES COMPETENCIALES	ELEMENTOS COMPETENCIALES			
<b>ACTITUDES (20 ítems)</b>	1A. El profesional enfermero (PE) reflexiona sobre los posibles daños derivados del uso de medicamentos (2 ítems: A1, A2)	1B. El PE reconoce responsabilidad profesional en la detección y notificación de IM (4 ítems: A3-A6)	1C. El PE analiza el entorno donde trabaja en relación al manejo de los IM (8 ítems: A7-A14)	1D. El PE manifiesta intención notificadora (6 ítems: A15-A20)
<b>CONOCIMIENTOS (9 ítems)</b>	2A. El PE, en su práctica habitual, identifica los tipos de IM (6 ítems: C1-C6)		2B. El PE reconoce los casos de IM que deben ser notificados (C7-C9)	
<b>HABILIDADES (5 ítems)</b>	3A. El PE demuestra conocimiento procedimental ante la notificación de IM (3 ítems: H1-H3)		3B. El PE reconoce los sistemas vigentes para notificar IM en el medio hospitalario (ítems H4 y H5)	

PE=profesional enfermero; IM=incidentes por medicamentos

El cuestionario electrónico NORMA versión 2.0, diseñado para la medición de la competencia notificadora de IM de los PE, quedó constituido por 34 ítems dispuestos a lo largo de 17 preguntas, debido a que algunas preguntas, contenían más de un ítem. Los ítems se agruparon en elementos competenciales, incluidos a su vez en una de las tres dimensiones competenciales: actitudes (20 ítems), conocimientos (9 ítems) y habilidades (5 ítems) (Figura 11).

Adicionalmente, el cuestionario incluyó diez preguntas acerca de las características sociolaborales y académicas de los PE, así como dos preguntas de autodeclaración de IM en el último año y tres preguntas acerca de las barreras hacia la notificación. En el cuestionario pre-intervención se incluyó una pregunta final que exploraba las preferencias de los PE hacia las estrategias para aumentar la notificación de IM en el hospital.

**Figura 11. Etapas en la construcción del cuestionario NORMA y número de ítems por dimensión competencial**





#### **4.2. FASE II: ESTUDIO DE INTERVENCIÓN PARA DETERMINAR EL IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL SOBRE LA COMPETENCIA DE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS EN LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS**

En esta segunda fase de resultados de la investigación, se dará respuesta al objetivo general del estudio, así como a sus objetivos específicos.

En primer lugar se presentarán los resultados de participación de los PE del hospital en la investigación, seguido de la descripción de sus características sociolaborales y académicas.

A continuación se mostrarán los resultados de la medición basal que permitieron conocer las características de la población diana, tanto a nivel personal y profesional como competencial, y que orientaron el diseño de la intervención multicomponente.

El siguiente apartado describirá la intervención multicomponente finalmente implantada a nivel institucional.

Se continuará con la exposición del análisis ítem a ítem del cuestionario de las mediciones pre y post-intervención, distribuidos por dimensiones y elementos competenciales, seguido por los resultados acerca de las dificultades encontradas por los PE en la utilización de los sistemas de notificación espontánea vigentes en su medio.

En el siguiente punto se aportarán los datos que dan respuesta a la hipótesis general planteada, los cambios en la variable de competencia global y en sus dimensiones actitudinal, cognoscitiva y procedimental, tras la implementación de la IMI.

Finalmente se presentarán los resultados para contestar a los objetivos relacionados con la prevalencia de notificadores y la tendencia de notificaciones de IM en el hospital.

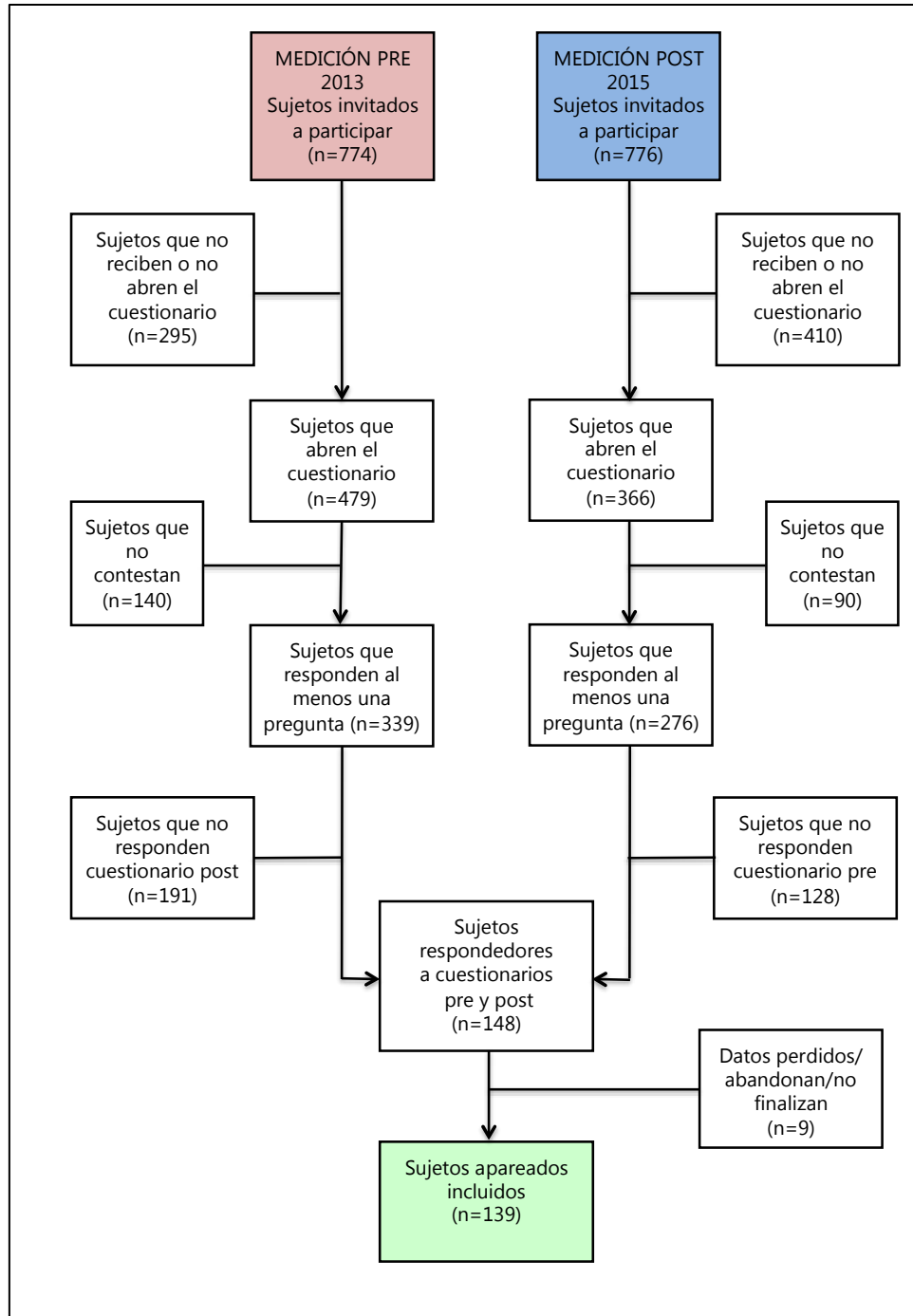
#### **4.2.1. Tasa de respuesta**

Al listado de 759 PE aportado por la Dirección del Centro, se sumaron 15 sujetos que solicitaron su participación expresa en la investigación poniéndose en contacto con el equipo investigador, por lo que finalmente se invitó a participar a 774 PE durante la medición basal. En el momento del cierre de la encuesta, se habían recibido 339 cuestionarios respondidos, lo que supuso una tasa de respuesta del 43,8%.

El 88,8% (n=301) de los sujetos que comenzaron el cuestionario, lo finalizaron, mientras que el 9,4% (n=32) no lo acabó y el 1,8% (n=6) lo abandonó activamente. En la medición final, se enviaron un total de 776 cuestionarios y se recogieron 276 contestados, con una tasa de respuesta del 35,6%. El 90,2% (n=249) fueron contestados hasta el final, el 8,7% (n=24) se iniciaron pero no se finalizaron y el 1,1% (n=3) fueron abandonados activamente por los sujetos respondedores.

Entre todos los sujetos que contestaron el cuestionario en la medición final, un total de 148 habían respondido previamente al cuestionario basal, por lo que pasaron a constituir la muestra apareada. Se excluyeron del análisis pre-post, por tanto, los 191 sujetos que respondieron exclusivamente al cuestionario inicial, así como los 128 que respondieron tan solo al cuestionario inicial. De los 148 sujetos apareados, se decidió eliminar del análisis final a nueve sujetos considerados como no respondedores, aquellos que no habían finalizado alguno de los dos cuestionarios. La muestra apareada definitiva quedó finalmente conformada por 139 sujetos (Figura 12).

**Figura 12. Diagrama de flujo de los sujetos participantes**



#### **4.2.2. Características sociolaborales y académicas de la población basal de estudio**

De los 339 PE que respondieron la encuesta basal, el 89,8% (n=299) eran mujeres y el 10,2% (n=34) hombres. La edad media de los respondedores fue de 37,6 años con una desviación estándar (DE) de 9,5. Llevaban una media de 13,7 años (DE 8,5) de experiencia profesional como enfermeros, con una media de 5,6 años (DE 5,2) en la Unidad en la que estaban trabajando en el momento de responder el cuestionario. El 24,1% (n=78) ejercía su actividad profesional en Unidades de hospitalización médicas, el 19,2% (n=62) en quirúrgicas, el 47,1% (n=152) en Unidades especiales; el restante 9,6% (n=31) lo hacía en otras Unidades.

El 38,8% (n=130) trabajaba en turno fijo de mañanas, tardes o noches frente al 61,2% (n=205) que lo hacía en turno rotatorio. La gran mayoría, un 85% de los PE (n=283) administraba medicación diariamente, un 9,3% (n=31) semanalmente, un 2,7% (n=9) mensualmente y el restante 3% (n=10) lo hacía anualmente, menos de una vez al año o nunca. En cuanto a la situación laboral dentro de la Institución, casi la mitad de respondedores, un 48,5% (n=163) estaba contratado de forma temporal, frente al 51,5% (n=173) que disfrutaba de un contrato fijo, por disponer de plaza en propiedad o interinidad.

Un 60,7% (n=204) contestó no haber recibido formación en seguridad del paciente en el último año, frente a un 32,7% (n=110) que reconocía haberla recibido y un 6,5% (n=22) que lo desconocía.

No se hallaron diferencias significativas entre la población diana y la que respondió a la medición basal en las variables disponibles, sexo y Unidad de trabajo estratificada (Tabla 5).

**Tabla 5. Comparación de variables (sexo y Unidad de trabajo) entre población diana y población respondedora a la medición basal**

	<b>Población diana</b>	<b>Medición basal</b>	<b>Valor p</b>
	(n=759)	(n=339)	
	# (%)	# (%)	
<b>Sexo</b>			
Hombre	75 (9,9)	34 (10,2)	0,750
Total	759	333	
<b>Unidad de trabajo</b>			
U. Médicas	163 (21,5)	78 (24,1)	0,239
U. Quirúrgicas	170 (22,4)	62 (19,2)	
U. Especiales	332 (43,7)	152 (47,1)	
Otras Unidades	94 (12,4)	31 (9,6)	
Total	759	323	

En el análisis descriptivo de la muestra en función del apareamiento o respuesta en ambas mediciones (sujetos apareados) frente a la respuesta a una sola de las mediciones (sujetos no apareados), hubo un mayor porcentaje de profesionales enfermeros (69,6%) que combinaba más de un turno en el grupo de apareados que en el grupo de no apareados (54,6%), diferencia que fue estadísticamente significativa ( $p=0,005$ ). Salvo en lo referente a la turnicidad, no se encontraron otras diferencias estadísticamente significativas en el resto de variables estudiadas (Tabla 6).

**Tabla 6. Descriptiva de la muestra pre-intervención según apareamiento**

	Pre-intervención (n=339)			
	No apareados	Apareados	Total	Valor p
<b>Edad (años)</b>				
Media (DE)	37,86 (10,14)	37,30 (8,66)	37,61 (9,51)	0,596
	(n=187)	(n=147)	(n=334)	
<b>Experiencia profesional (años)</b>				
Media (DE)	13,63 (8,93)	13,73 (7,88)	13,67 (8,48)	0,920
	(n=186)	(n=144)	(n=330)	
<b>Experiencia en la unidad (años)</b>				
Media (DE)	5,42 (5,11)	5,73 (5,45)	5,56 (5,25)	0,604
	(n=183)	(n=143)	(n=326)	
	No apareados	Apareados	Total	Valor p
	# (%)	# (%)	# (%)	
<b>Sexo</b>				
Hombre	14 (9,5)	20 (10,7)	34 (10,2)	0,713
Mujer	133 (90,5)	166 (89,3)	299 (89,8)	
<b>Nivel académico en enfermería</b>				
Diplomatura /Grado	167 (89,3)	129 (88,4)	296 (88,9)	0,785
Postgrado (Especialidad/Master)	20 (10,70)	17 (11,6)	37 (11,1)	
<b>Estudios en otras disciplinas</b>				
Sí	19 (9,9)	16 (10,8)	35 (10,3)	0,796
No/no contesta	172 (90,1)	132 (89,2)	304 (89,7)	
<b>Tipo de unidad</b>				
Unidades de hospitalización médicas	37 (21,0)	41 (27,9)	78 (24,1)	0,541
Unidades de hospitalización quirúrgicas	36 (20,4)	26 (17,7)	62 (19,2)	
Unidades especiales	86 (48,9)	66 (44,9)	152 (47,1)	
Otras unidades	17 (9,7)	14 (9,5)	31 (9,6)	
<b>Turnicidad</b>				
Fijo (sólo mañana, tarde o noche)	85 (45,4)	45 (30,4)	130 (38,8)	0,005
Rotatorio (combina más de un turno)	102 (54,6)	103 (69,6)	205 (61,2)	
<b>Administración de medicación</b>				
Diaria	154 (82,8)	129(87,8)	283 (85,0)	0,208
Menos que diaria	32 (17,2)	18 (12,2)	50 (15,0)	
<b>Situación laboral</b>				
Plaza en propiedad/interino	99 (52,1)	74 (50,7)	173 (51,5)	0,796
Contrato temporal	91 (47,9)	72 (49,3)	163 (48,5)	
<b>Formación en seguridad</b>				
Sí	63 (33,5)	47 (31,8)	110 (32,7)	0,734
No/no estoy seguro/a	125 (66,5)	101 (68,2)	226 (67,3)	

### **4.2.3. Resultados de la medición pre-intervención**

Se presentan a continuación los resultados del análisis descriptivo de los 34 ítems del cuestionario basal o pre-intervención agrupados por dimensiones y elementos competenciales, seguidos de los resultados de autodeclaración de IM por parte de los PE en el año previo a la medición, de las dificultades en la utilización de los sistemas de notificación y de las estrategias preferidas por los PE para guiar la intervención institucional.

#### **4.2.3.1. Dimensión de actitudes**

La dimensión actitudinal incluyó veinte ítems agrupados en cuatro elementos competenciales: 1A, 1B, 1C y 1D.

##### **1A. El profesional enfermero reflexiona sobre los posibles daños derivados del uso de medicamentos (2 ítems: A1, A2)**

Ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, el 69,6% (n=225) de los sujetos se planteó frecuentemente o siempre que podía encontrarse ante una RAM, mientras que el 24,8% (n=80) consideró frecuentemente o siempre que podía tratarse de un error de medicación (Tabla 7).

##### **1B. El profesional enfermero reconoce responsabilidad profesional en la detección y notificación de incidentes por medicamentos (4 ítems: A3-A6)**

Los resultados más positivos en la dimensión actitudinal se encontraron en el reconocimiento por parte de los propios profesionales de su responsabilidad ante la detección y notificación de IM. Los ítems *La enfermera es una figura importante en la detección de EM* (ítem A3) y *La enfermera es una figura importante en la detección de RAM* (ítem A5) fueron los mejor valorados, con un 96,6% (n=309) y un 98,1% (n=313) respectivamente de los sujetos situados en los puntos 4 ó 5 de la escala Likert (Tabla 8).

**Tabla 7. Actitud reflexiva de los profesionales enfermeros antes los posibles daños derivados del uso de medicamentos en la medición basal (ítems A1, A2)**

		Nunca	Casi nunca	A veces	Frecuente- mente	Siempre
	n	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)
A1. En su práctica diaria como enfermera/o, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de un EM?	322	18 (5,6)	116 (36,0)	108 (33,5)	48 (14,9)	32 (9,9)
A2. En su práctica diaria como enfermera/o, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de una RAM?	323	1 (0,3)	6 (1,9)	91 (28,2)	159 (49,2)	66 (20,4)

EM= error de medicación; RAM= reacción adversa a medicamentos

**Tabla 8. Responsabilidad de los profesionales enfermeros ante la detección y notificación de incidentes por medicamentos en la medición basal (ítems A3-A6)**

		1	2	3	4	5
	n	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)
A3. La enfermera es una figura importante en la detección de EM	320	4 (1,3)	1 (0,3)	6 (1,9)	39 (12,2)	270 (84,4)
A4. Notificar EM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros	319	7 (2,2)	4 (1,3)	13 (4,1)	54 (16,9)	241 (75,5)
A5. La enfermera es una figura importante en la detección de RAM	319	3 (0,9)	1 (0,3)	2 (0,6)	35 (11,0)	278 (87,1)
A6. Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros	310	3 (1,0)	11 (3,5)	24 (7,7)	59 (19,0)	213 (68,7)

1= totalmente en desacuerdo; 5= totalmente de acuerdo; EM= error de medicación; RAM= reacción adversa a medicamentos



### **1C. El profesional enfermero analiza el entorno donde trabaja en relación al manejo de los incidentes por medicamentos (8 ítems: A7-A14)**

Por el contrario, éste fue el elemento competencial actitudinal peor valorado. El ítem A14 *Recibo información regularmente de cómo prevenir EM* fue el que obtuvo una puntuación más baja, con un 10,9% (n=34) de los encuestados situados en los puntos 4 ó 5 de la escala Likert (Tabla 9).

### **1D. El profesional enfermero manifiesta intención notificadora (6 ítems: A15-A20)**

La intención notificadora de los PE fue mayor cuanto mayor era el daño provocado por el medicamento al paciente reflejado a través de tres escenarios. Mientras que el 37,1% (n=114) de las enfermeras nunca notificaría un EM en la programación de una bomba de infusión de heparina que no llegó al paciente al ser detectado a tiempo, simulado en el escenario 1, el 60,1% (n=182) siempre notificaría el EM que provoca un daño de hemorragia gastrointestinal con consecuencia de ingreso del paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos, simulado en el escenario 3 (Tabla 10).

La relación directamente proporcional entre el daño al sujeto como consecuencia del EM y la intención notificadora del PE, se observó tanto si el propio profesional estaba implicado en el EM (intención notificadora propia) como si lo observaba en otro compañero (intención notificadora ajena) (Tabla 10).

**Tabla 9. Análisis del entorno de trabajo en relación a los incidentes por medicamentos por parte de los profesionales enfermeros en la medición basal (ítems A7-A14)**

		1	2	3	4	5
	n	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)
A7. En mi Unidad se analizan los errores de medicación ocurridos con el fin de que no vuelvan a suceder	312	66 (21,2)	71 (22,8)	74 (23,7)	62 (19,9)	39 (12,5)
A8. En mi Planta/Unidad/Servicio se apoya al personal para que comunique los errores de medicación	312	47 (15,1)	65 (20,8)	96 (30,8)	55 (17,6)	49 (15,7)
A9. Las enfermeras prefieren corregir los errores ellas mismas en lugar de comunicarlos a la supervisora*	310	64 (20,6)	50 (16,1)	83 (26,8)	78 (25,2)	35 (11,3)
A10. Me da miedo que haya consecuencias negativas asociadas a las notificación de errores de medicación*	310	79 (25,5)	72 (23,2)	73 (23,5)	53 (17,1)	33 (10,6)
A11. Desde la Dirección de mi hospital se fomenta la comunicación de los errores de medicación	312	64 (20,5)	73 (23,4)	96 (30,8)	44 (14,1)	35 (11,2)
A12. En mi hospital se fomenta la notificación de las sospechas de RAM	306	44 (14,4)	72 (23,5)	90 (29,4)	64 (20,9)	36 (11,8)
A13. La carga asistencial en mi Unidad interfiere con la capacidad del personal para llevar a cabo una práctica segura del cuidado del paciente*	316	38 (12,0)	51 (16,1)	79 (25,0)	74 (23,4)	74 (23,4)
A14. Recibo información regularmente de cómo prevenir EM	312	115 (36,9)	112 (35,9)	51 (16,3)	25 (8,0)	9 (2,9)

1= totalmente en desacuerdo; 5= totalmente de acuerdo; EM= error de medicación; RAM= reacción adversa a medicamentos

\* Preguntas formuladas en negativo o sentido inverso

**Tabla 10. Intención notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros en la medición pre-intervención (ítems A15-A20)**

		<b>1 Nunca</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5 Siempre</b>
	n	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)
<b>Escenario 1</b>						
A15. Si la enfermera se diera cuenta del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	307	114 (37,1)	57 (18,6)	35 (11,4)	34 (11,1)	67 (21,8)
A16. Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	306	83 (27,1)	72 (23,5)	56 (18,3)	39 (12,7)	56 (18,3)
<b>Escenario 2</b>						
A17. Si la enfermera fuera informada del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	300	20 (6,7)	33 (11,0)	54 (18,0)	57 (19,0)	136 (45,3)
A18. Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	300	21 (7,0)	34 (11,3)	44 (14,7)	70 (23,3)	131 (43,7)
<b>Escenario 3</b>						
A19. Si la enfermera fuera informada del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	303	13 (4,3)	17 (5,6)	32 (10,6)	59 (19,5)	182 (60,1)
A20. Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	298	10 (3,4)	18 (6,0)	38 (12,8)	52 (17,4)	180 (60,4)

**Escenario 1:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Se da cuenta antes de que el paciente reciba la infusión.

**Escenario 2:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Otro compañero/compañera se da cuenta del incidente cuando el paciente ha recibido la infusión con la dosis incorrecta durante 24 horas. El paciente no sufre daño alguno por ello.

**Escenario 3:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. El incidente es detectado cuando el médico pregunta al personal de Enfermería tras sufrir el paciente una hemorragia gastrointestinal importante y una elevación de la aPTT. El paciente es trasladado a la UCI pero no sufre daño permanente y se recupera sin secuela.

#### 4.2.3.2. Dimensión de conocimientos

##### 2A. El profesional enfermero, en su práctica habitual, identifica los tipos de IM (6 ítems: C1-C6)

Los ítems de conocimientos C1-C6 se midieron a través de preguntas referentes a los escenarios anteriormente presentados. El 76,5% (n=234) de los PE, calificó correctamente como EM la situación representada en el escenario 1, un error en la programación de una bomba de heparina que no alcanzó al paciente; el 100% (n=301) identificó adecuadamente como EM el fallo en la programación de la bomba de infusión que llegó al paciente aunque no le provocó daño (EM sin daño); el 98% (n=296) contestó correctamente que se encontraba ante un EM en el escenario 3, en el que el error anteriormente mencionado, causó un daño importante al paciente que requirió su traslado a UCI. Sin embargo, tan solo el 35% (n=97) de los PE identificó correctamente el IM del escenario 3 como una RAM (Tabla 11).

**Tabla 11. Identificación de incidentes por medicamentos por profesionales enfermeros a través de escenarios en la medición basal (ítems C1-C6)**

	n	Sí # (%)	No # (%)	No lo sé #(%)
<b>Escenario 1: EM no alcanza al paciente</b>				
C1. ¿Se trata de una RAM	276	3 (1,1)	269 (97,5)*	4 (1,4)
C2. ¿Se trata de un EM?	306	234 (76,5) *	60 (19,6)	12 (3,9)
<b>Escenario 2: EM sin daño</b>				
C3. ¿Se trata de una RAM	265	4 (1,5)	257 (97,0)*	4 (1,5)
C4. ¿Se trata de un EM?	301	301 (100)*	0 (0,0)	0 (0,0)
<b>Escenario 3: EM con daño/RAM</b>				
C5. ¿Se trata de una RAM	273	97 (35,5)*	169 (61,9)	7 (2,6)
C6. ¿Se trata de un EM?	302	296 (98,0)*	3 (1,0)	3 (1,0)

RAM: reacción adversa a medicamentos; EM: error de medicación; \* Respuesta correcta.

**Escenario 1:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Se da cuenta antes de que el paciente reciba la infusión.

**Escenario 2:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Otro compañero/compañera se da cuenta del incidente cuando el paciente ha recibido la infusión con la dosis incorrecta durante 24 horas. El paciente no sufre daño alguno por ello.

**Escenario 3:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. El incidente es detectado cuando el médico pregunta al personal de enfermería tras sufrir el paciente una hemorragia gastrointestinal importante y una elevación de la aPTT. El paciente es trasladado a la UCI pero no sufre daño permanente y se recupera sin secuelas

## 2B. El PE reconoce los casos que deben ser notificados (C7-C9)

Algo más de la mitad de los sujetos, el 54,2% (n=164) se colocó en desacuerdo, posiciones 1 y 2 de la escala Likert, ante el enunciado falso *Todas las RAM graves son detectadas antes de la comercialización del medicamento*. Por otro lado, el 51,9% (n=164) de los PE encuestados, respondió estar de acuerdo, posiciones 4 y 5 en la escala Likert, con el enunciado nuevamente falso *Para notificar una sospecha de RAM, hay que estar seguro de que existe relación causal entre un medicamento y la reacción observada en el paciente* (Tabla 12).

**Tabla 12. Respuestas a los ítems de conocimientos C7 y C8 en la medición basal**

		1	2	3	4	5
	n	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)
C7. Todas las RAM graves son detectadas antes de la comercialización del medicamento	303	69 (22,8)	95 (31,4)	83 (27,4)	40 (13,2)	16 (5,3)
C8. Para notificar una sospecha de RAM, hay que estar seguro de que existe relación causal entre un medicamento y la reacción observada en el paciente	316	22 (7,0)	37 (11,7)	93 (29,4)	80 (25,3)	84 (26,6)

1= totalmente en desacuerdo; 5= totalmente de acuerdo. RAM= reacción adversa a medicamentos

En relación a la pregunta acerca de las sospechas de RAM que deben ser notificadas, medido a través del ítem C9, el 74,5% (n=225) de los PE respondió erróneamente que *todo tipo de RAM de todos los medicamentos deben ser notificadas* (Gráfico 5).

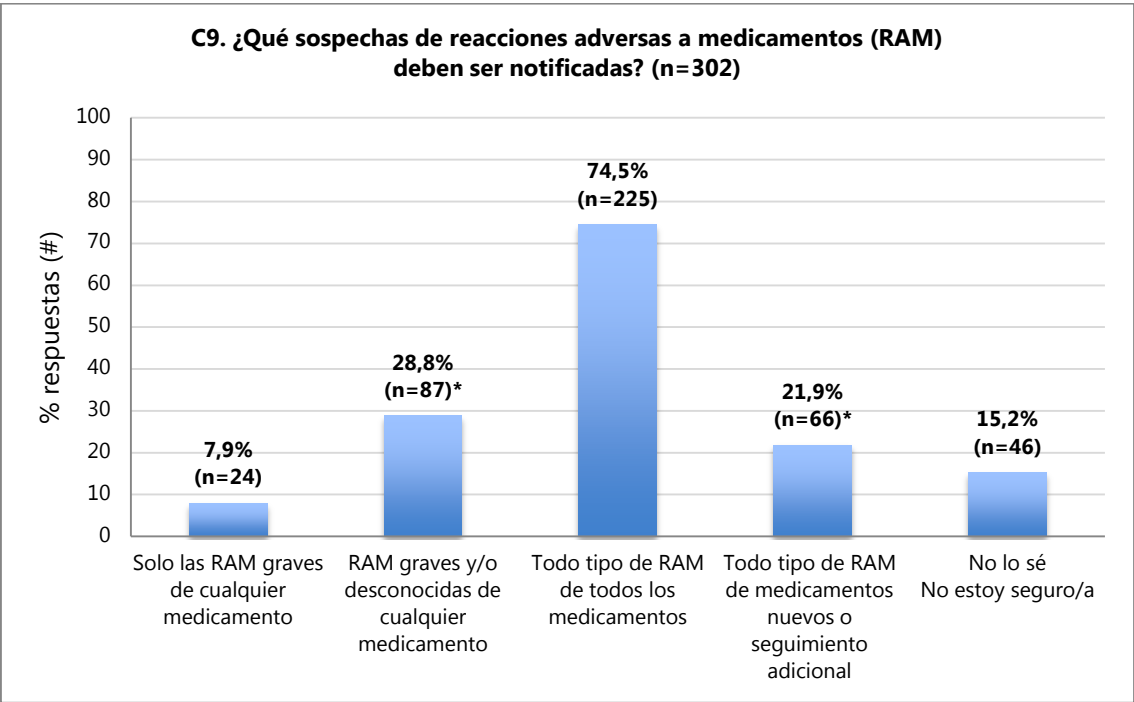
### 4.2.3.3. Dimensión de habilidades

La dimensión de habilidades englobó un total de 5 ítems agrupados en dos elementos competenciales (3A y 3B).

## 3A. El PE demuestra conocimiento procedimental ante la notificación de IM (3 ítems: H1-H3)

Se evaluó mediante los ítems H1-H3, a través de los tres escenarios expuestos anteriormente. La actuación más frecuentemente seleccionada por los PE en todos los casos fue *Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba de infusión*, con un 85,5% (n=259) en el escenario 1 (EM que no alcanza al paciente), un 94,4% (n=288) en el escenario 2 (EM sin daño) y un 96,1% (n=292) en el escenario 3 (EM con daño/RAM). La decisión de llevar a cabo una acción, entre ellas la notificación, ante un IM acontecido fue aumentando en todos los casos a medida que aumentaba el daño sufrido por el paciente (Tabla 13).

**Gráfico 5. Sospechas de reacciones adversas a medicamentos que deben ser notificadas según los profesionales enfermeros en la medición basal (ítem C9)**



\* Respuesta correcta; RAM=reacción adversa a medicamentos

**Tabla 13. Conocimiento procedimental de los profesionales enfermeros ante la notificación de incidentes por medicamentos en la medición basal (ítems H1-H3)**

	<b>H1. Escenario 1</b>	<b>H2. Escenario 2</b>	<b>H3. Escenario 3</b>
	(n=303)	(n=305)	(n=304)
	# (%)	# (%)	# (%)
Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba de infusión.	259 (85,5)	288 (94,4)	292 (96,1)
No habría que hacer nada , ya que se ha detectado a tiempo, no se ha provocado daño al paciente o el paciente se ha recuperado sin secuelas.	101 (33,3)	1 (0,3)	4 (1,3)
Debería dejarse reflejado en la historia clínica.	22 (7,3)	193 (63,3)	259 (85,2)
Debería ser comunicado al médico a cargo del paciente.	72 (23,8)	285 (93,4)	288 (94,7)
Debería comunicarse a los compañeros durante el parte.	108 (35,6)	217 (71,1)	226 (74,3)
Debería comunicarse a la supervisora.	99 (32,7)	216 (70,8)	263 (86,5)
Se debería notificar el EM en papel o a través del formulario online de "notificaciones de seguridad del paciente" del hospital.	73 (24,1)	204 (66,9)	246 (80,9)
Se debería notificar la sospecha de RAM mediante la tarjeta amarilla o a través de <a href="http://www.notificaram.es">www.notificaram.es</a> .	14 (4,6)	23 (7,5)	73 (24,0)
El paciente debería ser informado.	22 (7,3)	115 (37,7)	217 (71,4)

**Escenario 1:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Se da cuenta antes de que el paciente reciba la infusión.

**Escenario 2:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Otro compañero/compañera se da cuenta del incidente cuando el paciente ha recibido la infusión con la dosis incorrecta durante 24 horas. El paciente no sufre daño alguno por ello.

**Escenario 3:** Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. El incidente es detectado cuando el médico pregunta al personal de Enfermería tras sufrir el paciente una hemorragia gastrointestinal importante y una elevación de la aPTT. El paciente es trasladado a la UCI pero no sufre daño permanente y se recupera sin secuelas

### 3B. El profesional enfermero reconoce los sistemas vigentes para notificar incidentes por medicamentos en el medio hospitalario (ítems H4 y H5)

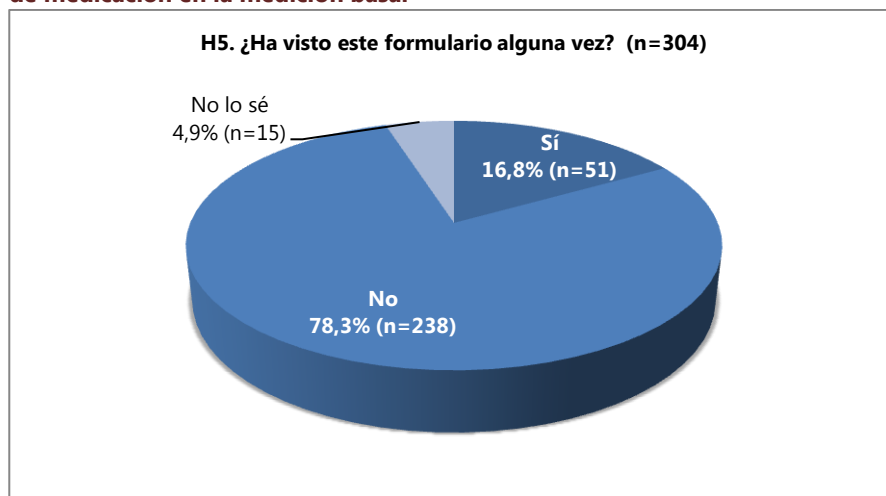
Al ser presentados los sistemas de notificación de IM como imágenes en dos preguntas del cuestionario, el 22% (n=67) de los PE reconoció la TA en papel o electrónica para la notificación de sospechas de RAM (Gráfico 6).

**Gráfico 6. Reconocimiento de los formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la medición basal**



El 16,8% (n=51) de los PE reconoció el formulario de notificación de EM utilizado en el hospital (Gráfico 7).

**Gráfico 7. Reconocimiento del formulario de notificación de errores de medicación en la medición basal**





#### 4.2.3.4. Autodeclaración de notificación de incidentes por medicamentos por parte de los profesionales enfermeros

Cuando se interrogó a los sujetos acerca del número de sospechas de RAM que habían notificado en el año anterior, un 98,3% (n=299) respondió no haber realizado ninguna, un 1% (n=3) declaró haber realizado de 1 a 2, y un 0,7% (n=2), no estar seguro. Los porcentajes de notificación autodeclarada de EM fueron muy similares. Un 97% (n=292) de los PE encuestados reconoció no haber notificado ningún EM en el último año, frente al 3% (n=9) que declaró haber notificado de 1 a 2 EM.

#### 4.2.3.5. Barreras en la notificación de incidentes por medicamentos

Un total de 18 (5,3%) de los PE respondieron a la pregunta acerca de las barreras en la utilización del sistema de notificación de sospechas de RAM en formato papel, y nueve en electrónico, un 2,6% de la población encuestada. A su vez, veintitrés, un 6,8% de los PE, contestaron a la pregunta sobre las dificultades en la utilización de los formularios de EM en papel. Aunque la tasa de respuesta a las preguntas es muy baja, la principal barrera detectada fue el difícil acceso a los diferentes sistemas o formularios de notificación de IM (Tabla 14).

**Tabla 14. Barreras en la utilización de los sistemas de notificación de incidentes por medicamentos en la medición basal (n=339)**

	TA Papel # (%)	TA electrónica # (%)	EM papel # (%)
Fue difícil de acceder o conseguir	9 (50)	5 (55,6)	8 (34,8)
Me resultó difícil recabar la información necesaria para su cumplimentación	3 (16,7)	0 (0)	6 (26,1)
Me llevó demasiado tiempo	2 (11,1)	0 (0)	5 (21,8)
Me resultó complicado su envío	1 (5,5)	0 (0)	1 (4,3)
No encontré ninguna dificultad	8 (44,4)	4 (44,4)	7 (30,4)
Total	18 (5,3)	9 (2,6)	23 (6,8)

TA= tarjeta amarilla; EM= error de medicación

Se recogieron además ocho comentarios en texto libre que reflejaron dificultades en la notificación de EM en el formulario en papel. Estos fueron literalmente: *Lleva tiempo recabar toda la información pero es necesario hacerlo; No sé dónde disponer de ellos; Desconocía que existía; No administro medicación por mi trabajo; No recuerdo si me resultó complicado o si me llevó mucho o poco tiempo, la verdad; Trabajaba en Atención Primaria; No conozco de su existencia; Algunos ítems me parecieron poco claros o no se ajustaban exactamente a lo que quería notificar.*

En cuanto a las razones para la no notificación de sospechas de RAM (Tabla 15), la falta de conocimiento de los sistemas de notificación fue la barrera más frecuentemente reportada, con un 40,4% (n=116) de los PE que respondieron a la pregunta (n=287).

**Tabla 15. Razones para la no notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos aportadas por profesionales enfermeros en la medición basal**

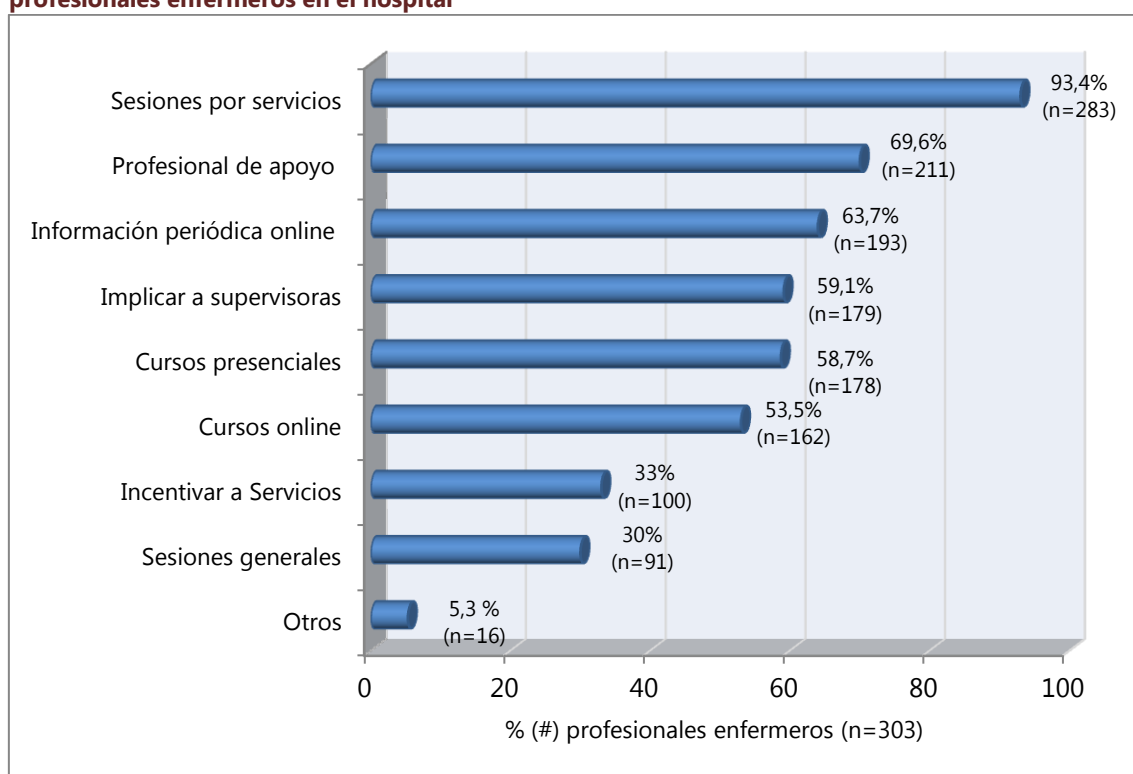
<b>Razones para la no notificación de sospecha de RAM (n=287)</b>	<b># (%)</b>
Se trataba de una reacción adversa leve	44 (15,3)
Se trataba de una reacción adversa ya conocida	53 (18,5)
No estaba seguro/a de que la reacción fuera causada por un medicamento	47 (16,4)
No disponía de Tarjetas Amarillas a mano para poder notificar	59 (20,6)
Me preocupaba que se derivaran de la notificación responsabilidades legales	7 (2,4)
Me sentía culpable por causar daño al paciente con el medicamento administrado	7 (2,4)
No conocía la existencia de los sistemas de notificación de sospechas de RAM	116 (40,4)
No tenía tiempo para recopilar la información necesaria y notificar	15 (5,2)
Nunca he sospechado una RAM que debiera ser notificada	103 (35,9)
Otras razones: comentarios	32 (11,1)

Se recibieron además 32 comentarios en texto libre de razones para la no notificación de sospechas de RAM. Ocho de ellas pudieron ser reubicadas entre las categorías de respuesta disponibles. En siete comentarios se hacía mención a la comunicación de la sospecha de RAM al médico en lugar de realizar una TA. El resto de comentarios, se transcriben literalmente a continuación: *No tengo claro el procedimiento de notificación; No existe dicho protocolo en mi unidad asistencial; La enfermería, en general, no poseemos cultura ni formación suficiente en el tema; Siempre que detecto RAM la notifico; No tengo posibilidad de hacerlo; No hay costumbre de hacerlo; No administro medicación por mi trabajo; No todos los profesionales que forman parte de un comité de análisis pueden tratar el asunto de una forma imparcial, aséptica sino que en ocasiones pueden existir intereses contrarios entre profesionales de diferentes estamentos para no asumir la responsabilidad. Sería deseable que se avanzara en este aspecto para dar confianza a los profesionales para notificar; Notifiqué hace 2 años en AP RAM de la vacuna del tétanos en varios casos en niños (edema muy importante en el brazo); Interacciones entre tantos medicamentos tomados a la vez; Fue una reacción postransfusional.*

#### 4.2.3.6. Medidas para aumentar la notificación de incidentes por medicamentos por parte de los profesionales enfermeros en el hospital

Un total de 303 sujetos respondieron a la última pregunta del cuestionario basal orientada a guiar el diseño de la intervención multicomponente. Las sesiones formativas por Servicios/Unidades, contar con un profesional/servicio de apoyo al que se contacte cuando se detecte un EM/sospecha de RAM, recibir información periódica online sobre seguridad del medicamento y realizar cursos acreditados presenciales en el hospital, fueron las estrategias mejor valoradas por los PE (Gráfico 8).

**Gráfico 8. Medidas para aumentar la notificación de incidentes por medicamentos por parte de los profesionales enfermeros en el hospital**



Dieciséis sujetos aportaron comentarios en texto libre acerca de medidas para incrementar la notificación que se transcriben a continuación: *Aumentar la implicación y la responsabilidad de los profesionales en relación a estos temas; Conocer estos servicios, función y finalidad; Creo que los médicos deberían tener mas medidas de control para evitar los errores en la prescripción que son muchos en el día a día; Disminuir el miedo de los profesionales al despido por un error; Disponer los formularios en la intranet del hospital; En determinadas unidades no hay tiempo para dedicar a estos tramites por la sobrecarga de trabajo, falta de personal y gran demanda de los pacientes; Establecer métodos sencillos y accesibles de manera que no sobrecarga a los notificadores; Instalar un*

*buzón en el servicio anónimo de notificación de errores y sugerencias de mejora y hacer reuniones periódicas de todo el equipo donde se trataran estos temas; Concienciar al personal de la importancia de hacerlo para mejorar la practica; Hacer que se vea como una forma de trabajar con calidad; Hacer que el profesional pierda el miedo a ser castigado y motivarle para que trabaje con mas seguridad; Otorgarle normalidad y no criminalidad; Presencia de los formularios en la unidad; Qué los médicos de la unidad se impliquen y no solamente traten el problema inmediato; Realizar rondas de seguridad y hablar de los errores; Recuerdos periódicos; Seria importante la unificación de terminologías, para evitar errores, utilizar únicamente principio activo. Así los cambios en casas comerciales no llevarían a error; Solo he declarado RAM en primaria, en el entorno de especializada no hay ni información ni formación en el tema.*

A partir del análisis de los resultados del cuestionario basal y de las entrevistas llevadas a cabo con los líderes institucionales, se identificaron los siguientes facilitadores y barreras a considerar de cara al diseño e implementación de la intervención para mejorar la competencia notificadora de los PE a nivel institucional (Cuadro 4).

**Cuadro 4. Facilitadores y barreras individuales e institucional para el diseño e implementación de la intervención multicomponente institucional**

<b>FACILITADORES INDIVIDUALES</b>	<b>BARRERAS INDIVIDUALES</b>
Los PE se consideran una figura importante en la detección de IM	Los PE manifiestan baja intención notificadora hacia los IM que no alcanzan al paciente
Asumen la notificación de IM como una responsabilidad de la profesión	No identifican una reacción adversa a medicamentos cuando ésta se ha producido
Manifiestan intención notificadora propia y ajena cuando los pacientes sufren daño como consecuencia de los IM	Conocimientos insuficientes en materia de RAM y su notificación
Identifican correctamente los diferentes tipos de EM en función del daño sobre el paciente	No muestran suficiente conocimiento procedimental en la notificación de EM que no alcanzan al paciente
Reconocen cuándo no ocurren RAM en el paciente	No reconocen mayoritariamente los formularios de notificación de EM ni de sospechas de RAM
Muestran conocimiento procedimental ante un EM con daño en el paciente	
<b>FACILITADORES INSTITUCIONALES</b>	<b>BARRERAS INSTITUCIONALES</b>
Recursos personales/estructurales: Unidad de Calidad, responsables de seguridad del paciente por Servicios médicos y Unidades de Enfermería, Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios, Servicio de Farmacología clínica, Comisión de Farmacia y Terapéutica	Ausencia de un supervisor o personal dedicado a seguridad del paciente a tiempo completo
Cursos de Formación Continuada sobre "Seguridad en los cuidados del paciente hospitalizados"	Ausencia de formularios de notificación de sospechas de RAM (tarjetas amarillas) accesibles en las unidades
Recursos tecnológicos: historia clínica electrónica, tabletas para la administración de medicación a pie de cama, ordenadores disponibles y accesibles para todo el personal enfermero y facultativo	Baja cobertura en formación en seguridad del paciente
Compromiso institucional a través de la fijación de objetivos en materia de seguridad del paciente por Servicios médicos y Unidades de Enfermería.	Falta de información a los profesionales enfermeros sobre cómo prevenir EM

IM= incidente por medicamentos; EM= error de medicación; RAM= reacción adversa a medicamentos;  
PE= profesionales enfermeros

#### **4.2.4. Implementación de la intervención multicomponente institucional (IMI)**

La intervención multicomponente llevada a cabo en la Institución en materia de SP, se conformó de una serie de estrategias que se enumeran a continuación siguiendo el orden cronológico en el que se desarrollaron: actividades educativas, modificación del formulario de notificación de IM, diseño y distribución de materiales educativos, reuniones con los responsables de seguridad del paciente y supervisoras de las Unidades de Enfermería, nombramiento de Servicios de apoyo a la notificación, acciones de feedback al notificador y solicitud de Interconsulta a Farmacología Clínica para los PE.

Cada una de las estrategias implementadas, así como las que finalmente no fueron ejecutadas, son descritas en detalle a lo largo de este apartado y se muestran de forma resumida, junto a los indicadores de implementación disponibles, al final del apartado en el [Cuadro 5](#).

##### **4.2.4.1. Actividades educativas**

- **Curso de Formación Continuada en el Hospital “Seguridad de los Cuidados: Nociones básicas y herramientas para el análisis”**

El curso, de diez horas de duración, se enmarcó dentro de la formación ofertada por la Unidad de Formación Continuada del HUPHM y fue acreditado por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la CM con 2,6 créditos. La primera edición tuvo lugar entre el 22 y 24 de abril de 2014 en horario de 9,00 a 14,00 horas y la segunda edición entre el 6 y 8 de mayo de 2014 en horario de 15,30 a 20,30.

Las supervisoras y responsables de SP fueron invitados nominalmente y les fueron otorgadas, con permiso de la Dirección de Enfermería, las horas de formación necesarias para la asistencia al curso.

Dentro del programa, uno de los temas a tratar fue “Notificación de incidentes y efectos adversos. Procedimiento y resultados en el Hospital”. El tiempo dedicado a impartirlo fue de 3,5 horas por edición. Se utilizó una metodología mixta, teórica y práctica. Durante la primera hora se explicaron los conceptos teóricos de incidentes y EA que pueden ocurrir en el contexto de la asistencia sanitaria, incluyendo los relacionados con los medicamentos. Se

aportaron datos epidemiológicos del fenómeno y se mostraron los datos de notificación del HUPHM recogidos entre los años 2010 y 2014.

Posteriormente, se realizó un taller de Farmacovigilancia y notificación de IM (Anexo 11) utilizó la Metodología Phillip 66. Se mezcló a los participantes de forma aleatoria en grupos de seis personas para que conjuntamente buscaran respuestas a las siguientes preguntas:

- Grupo 1: ¿Qué es la Farmacovigilancia? ¿Qué vigila?
- Grupo 2: ¿Por qué es necesaria?
- Grupo 3: ¿Cuál es su finalidad?
- Grupo 4: ¿Quién participa?
- Grupo 5: ¿Cómo se lleva a cabo?

Seguidamente se pusieron en común las respuestas y se reforzaron y complementaron los conocimientos de los participantes. Se aportaron también datos de la magnitud del problema de las RAM y de la incidencia de notificación autodeclarada de EM y RAM de los PE del Centro (respuestas obtenidas del análisis de la medición pre-intervención).

Seguidamente se trabajaron dos casos prácticos: una simulación de un EM y otra de una RAM grave acontecida en el medio hospitalario. Dos grupos trabajaron el caso del EM y tres grupos trabajaron el caso de la sospecha de RAM. Los alumnos expusieron por grupos cómo habrían actuado ante cada caso y simularon las notificaciones de EM y sospecha de RAM utilizando los sistemas de notificación vigentes en ese momento en el hospital: el formulario en papel de EM y la notificación de sospechas de RAM a través de la página del SEFV-H [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Al finalizar el curso se entregó a los asistentes un certificado de asistencia y se les pidió que evaluaran la calidad del curso a través del formulario de evaluación de la Unidad de Formación Continuada del Hospital.

- **Sesiones educativas sobre Seguridad del Paciente por Unidades de Enfermería**

Respondiendo a uno de los objetivos institucionales de calidad y SP, enmarcados dentro de la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012, se llevaron a cabo sesiones de

formación a los profesionales sanitarios del Centro sobre SP. La Unidad de Calidad preparó los materiales formativos, validados en la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios (Anexo 12).

La sesión tenía una duración aproximada de 45 minutos. Los temas tratados eran: conceptos básicos de seguridad del paciente; definición, clasificación y epidemiología de incidentes, eventos adversos, eventos centinelas, errores de medicación; estrategia de seguridad del paciente de la CM 2010-2012; Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios; enfoques para trabajar con seguridad y descripción de iniciativas de prácticas seguras; presentación de los sistemas de notificación en formato papel de incidentes y de errores de medicación, vigentes en la CM; descripción de los problemas de seguridad del paciente notificados hasta la fecha en el hospital.

Las sesiones se llevaron a cabo entre el último trimestre de 2013 y el primer trimestre de 2015. La Unidad de Calidad solicitó y registró la información acerca de la adherencia a la estrategia.

- **Sesión general de investigación**

Se realizó una sesión de investigación general en el hospital para comunicar los resultados de la medición basal de la competencia de los PE del centro en la notificación de IM, así como del estudio realizado para el diseño de la intervención multicomponente. La sesión titulada “Mejora en la competencia notificadora de errores y reacciones adversas a medicamentos de los profesionales enfermeros” , de una hora de duración, tuvo lugar el 22 de mayo de 2014.

- **Sesiones formativas multidisciplinares de Farmacovigilancia  
(experiencia piloto)**

Atendiendo a los objetivos anuales del Servicio de Farmacología clínica y a la entrada en vigor del último Real Decreto en Farmacovigilancia 577/2013, se puso en marcha la experiencia piloto de realizar sesiones multidisciplinares de Farmacovigilancia por Servicios. La finalidad fue formar a profesionales médicos y enfermeros en la notificación de sospechas de RAM, centrándose en aquellos medicamentos de especial seguimiento identificados mediante un triángulo negro invertido, al ser un aspecto nuevo contemplado



en el RD. Los Servicios elegidos para la experiencia piloto fueron el Servicio de Neurología y el Servicio de Reumatología del HUPHM. El médico residente de tercer año de Farmacología clínica contactó con el médico responsable de formación del servicio seleccionado y se le planteó la posibilidad de realizar una sesión formativa multidisciplinar, con los médicos y las enfermeras de consultas externas del servicio.

La sesión de una hora de duración titulada “Farmacovigilancia: Nueva regulación, nuevos retos” , fue impartida por el residente de tercer año de Farmacología y por la enfermera del Instituto de Investigación Puerta de Hierro contratada por el Servicio de Farmacología Clínica. Como material educativo se utilizó una presentación con ejemplos de casos reales con medicamentos de especial seguimiento personalizados por Servicios, validada por la médico responsable del Servicio de Farmacología clínica. Se proyectó además el vídeo “Qué significa el triángulo negro” realizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (<https://youtu.be/wlcOZ7eHuQI>) acerca de la notificación de sospechas de RAM asociadas a medicamentos de especial seguimiento (225).

La sesión con el Servicio de Neurología tuvo lugar el 15 de enero de 2015 de 14:00 a 15:00 horas. A ella atendieron los dos médicos adjuntos y las dos enfermeras que conforman la Unidad Especializada de Esclerosis Múltiples.

La sesión con el Servicio de Reumatología tuvo lugar el 22 de enero de 2015 de 08:30 a 09:30 horas con la asistencia de la enfermera de consultas externas del servicio, el Jefe de Servicio, cuatro médicos adjuntos y cuatro médicos residentes.

#### **4.2.4.2. Modificación del formulario para la notificación de IM en el hospital**

Desde la Unidad de Calidad y, avalado por las correspondientes Direcciones del centro a través de la UFGR, se creó un formulario de notificación electrónico anónimo de acceso único, diseñado exclusivamente para el HUPHM. Así, los profesionales sanitarios del hospital, podían realizar todas las notificaciones de seguridad del paciente, relacionadas o no con el uso de medicamentos, a un mismo portal. Se utilizó el programa gratuito Google Forms que permitía además la descarga en tiempo real de las respuestas a una hoja de cálculo Excel.

De forma sencilla e intuitiva, el formulario iba guiando al notificador a través de preguntas con respuesta únicas por las diferentes páginas, en función del tipo de problema de seguridad que quisiera notificar.

Ante la pregunta, “¿está relacionado con medicamentos?” , las respuestas posibles fueron *sí* o *no*. Si la respuesta era afirmativa, la siguiente pregunta diferenciaba entre EM y sospechas de RAM, aportando la definición de RAM para aclarar posibles dudas por parte del notificador. Se decidió que, aquellos EM que produjeran daño, fueran notificados como EM con el fin de poder analizarlos en el centro y establecer las medidas de mejora necesarias si fuera oportuno. Estos EM con daño serían notificados a la CM a través de la UFGP del centro, siguiendo el procedimiento establecido para ello.

Si el notificador decidía que quería comunicar una sospecha de RAM, en la siguiente página se le agradecía la notificación y se le remitía a la página de notificación de sospechas de RAM del SEFV ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)). El profesional debía cumplimentar entonces la sospecha de RAM a través del formulario electrónico oficial. Desde el Centro, ya no se hacía más seguimiento de estas notificaciones.

Si por el contrario el profesional decidía notificar un EM, en las siguientes páginas, debía cumplimentar los mismos campos que se solicitaban en el formulario oficial de la CM en papel: tipo de error, causa, evolución del paciente, etapa del proceso, persona que lo detecta, lugar donde se ha producido, orden de tratamiento, imagen, lote y caducidad (si defecto en calidad), características del medicamento prescrito, características de otro medicamento implicado, características del paciente, así como una breve descripción del incidente en texto libre.

El nuevo formulario de notificación fue pilotado por enfermeras y supervisoras asignadas por la Unidad de Calidad para ello, previo a su implementación definitiva en el hospital. Para ello, se utilizaron las notificaciones de incidentes, eventos adversos y EM en papel recibidos por la Unidad de Calidad del hospital durante el mes de junio de 2014. Además, durante los cursos de seguridad del paciente realizados en abril y mayo de 2014, se mostró el formulario de notificación piloto a los responsables de seguridad del paciente y supervisoras de servicio y se les solicitó su feedback y sugerencias.

Para que fuera fácilmente accesible por todos los profesionales sanitarios, se contó con el apoyo del Servicio de Informática del hospital, el cual creó un logotipo con el nombre “Notificaciones de Seguridad del Paciente” y un enlace directo desde la página principal de acceso a la Intranet del Hospital (Figura 13).

El nuevo sistema en electrónico para notificar problemas relacionados con la seguridad del paciente entró oficialmente en funcionamiento en el hospital el 15 de julio de 2014.

**Figura 13. Imagen de la página principal de la Intranet del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**



#### **4.2.4.3. Diseño y distribución de materiales educativos**

Se elaboraron materiales educativos para explicar y recordar a los profesionales sanitarios el procedimiento recientemente instaurado en el Centro para las notificaciones de SP. Se diseñó un póster en color en tamaño DINA-3 plastificado, que contenía la imagen de la página principal de la Intranet del hospital señalando el logotipo donde estaba ubicado el acceso directo al sistema de notificación. Se incluyeron las definiciones básicas de los problemas de seguridad con o sin medicamentos que se podían notificar a través del sistema: incidente, evento adverso, evento adverso centinela, error de medicación (EM) y sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM). Se diseñó e incorporó un algoritmo a modo de árbol de decisión para facilitar al profesional la elección del tipo de problema de seguridad que quisiera comunicar.

En la parte inferior del póster, se facilitaron los teléfonos de contacto de la Unidad de Calidad, del Servicio de Farmacología Clínica y del Servicio de Farmacia, así como una dirección de correo electrónica creada para aclarar las dudas que los profesionales pudieran tener en relación a la notificación de problemas de seguridad de los pacientes en el Centro.

El póster fue elaborado por la IP del estudio y validado en la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos del hospital durante su reunión del 6 de octubre de 2014 por aprobación de todos los asistentes, tras la modificación de algunos contenidos. El póster definitivo fue colocado por la IP, en todas las Unidades de Enfermería del Centro, entre los meses de noviembre y diciembre de 2014 (Anexo 9).

Por otro lado, se adquirieron, a través de la financiación inicialmente otorgada a esta investigación, setenta y cinco “píldoras de seguridad” que consistían en un dispositivo de memoria USB con capacidad de 8 GB (Figura 14) que incluyó el materia educativo previamente descrito en el apartado 3.2.4.4.

**Figura 14. Imagen de la “píldora de seguridad”**



No se pudieron adquirir píldoras de seguridad para todos los PE que asistieron a las Sesiones de seguridad por Unidades, tal y como se planteó originalmente, por pérdida repentina de la financiación del proyecto de investigación por causas ajenas al equipo investigador.

#### **4.2.4.4. Reuniones con los responsables de seguridad del paciente y supervisoras de las Unidades de Enfermería**

La Dirección de Enfermería, a través de la Supervisora de Calidad, llevó a cabo una segunda reunión en el año 2014 con los responsables de seguridad del paciente y supervisoras de las diferentes Unidades de Enfermería. Tuvo lugar el 8 de octubre de 2014 con una duración de 5 horas. Fue liderada por la supervisora de la Unidad de Calidad. Al finalizar, se hizo entrega a los responsables de seguridad del paciente del diploma acreditativo anual y de la “píldora de seguridad” , a modo de reconocimiento y agradecimiento por la labor y dedicación prestadas a la Institución y asumidas de forma voluntaria. La Unidad de Calidad continuó manteniendo durante 2015 reuniones semestrales con los responsables de seguridad del paciente de las Unidades.

#### **4.2.4.5. Nombramiento de Servicios de apoyo para la notificación de incidentes**

Se creó un grupo multidisciplinar formado por médicos, farmacéuticos y enfermeras pertenecientes a UFGR, con la finalidad de dar apoyo a los profesionales sanitarios del Centro en el procedimiento de notificación de incidentes. La Unidad de Calidad, formada por un facultativo y una supervisora de Enfermería, se encargó del soporte en notificación de incidentes no medicamentosos. El Servicio de Farmacia Hospitalaria asumió la ayuda en la notificación de EM y el Servicio de Farmacología Clínica, el apoyo en la notificación de sospechas de RAM .

Los teléfonos de contacto se incluyeron en el póster recordatorio descrito anteriormente y en “la píldora de seguridad” preparada para los responsables de seguridad del paciente y supervisoras de Enfermería, así como la dirección de correo electrónico [seguridadpuertadehierro@salud.madrid.org](mailto:seguridadpuertadehierro@salud.madrid.org) creada y gestionada desde la Unidad de Calidad.

No se hizo efectiva finalmente la contratación a tiempo parcial del PE para el fomento, análisis y gestión de las notificaciones de los IM.

#### **4.2.4.6. Acciones de feedback al notificador**

El sistema de notificaciones de SP online implementado en el HUPHM en julio de 2014, era un sistema anónimo sin capacidad de enviar al notificador de forma automática un mensaje de feedback. Para poder dar una retroalimentación al sujeto notificador, se incluyó, como uno de los campos del formulario, una pregunta acerca de si deseaba recibir una respuesta

a su notificación, para lo cual se le pedía que facilitase un número de teléfono o correo electrónico de contacto.

Por el contrario, si el profesional notificaba una sospecha de RAM a través de la página del Sistema Español de Farmacovigilancia, el notificador, al ser un sistema que requiere identificación, recibía tras la notificación de la RAM sospechada un mensaje de agradecimiento. Posteriormente, una vez el Centro Regional de Farmacovigilancia de Madrid evaluaba la notificación, podía contactar con el profesional para hacer un seguimiento de la sospecha de RAM, solicitándole información adicional si era necesario.

Las respuestas a los notificadores fueron realizadas por los gestores de notificaciones de la UFGR siguiendo el algoritmo diseñado, planteado y aprobado por la comisión en la reunión del 20 de noviembre de 2014 (Anexo 10). Por otro lado, la divulgación de la información de las acciones de mejora desarrolladas como respuesta a los problemas de seguridad detectados a través del sistema de notificación, se realizó a través de los responsables de SP médicos y de Enfermería y/o de la Dirección Médica y de Enfermería.

La estrategia de feedback consistente en la reedición del Boletín de Información Terapéutica del Hospital no llegó a realizarse en el periodo en el que duró la investigación aquí presentada.

#### **4.2.4.7. Solicitud de interconsulta (ITC) a Farmacología Clínica por los profesionales enfermeros**

La solicitud fue preparada por la enfermera del Servicio de Farmacología Clínica e IP del estudio, validada por la responsable del Servicio y enviada a la Dirección de Enfermería el 29 de enero de 2015 (Anexo 14). Por razones que se desconocen, nunca llegó a hacerse efectiva, por lo que esta estrategia no se pudo implantar.

**Cuadro 5. Indicadores de implementación de intervención multicomponente institucional**

ESTRATEGIA	INDICADORES PLANIFICADOS	FÓRMULA	FUENTE	INDICADORES ALCANZADOS	COMENTARIOS
<b>Curso</b> "Seguridad en los cuidados. Nociones básicas de herramientas de análisis" (abril-mayo 2014)	No aplica. Curso ofrecido a responsables de SP y supervisoras	Nº asistentes/nº total de responsables de SP y supervisoras invitados	Registro de asistencia de Formación Continuada	66 asistentes/82 invitados a participar=80% participación	Satisfacción de los asistentes: media de 9 puntos sobre 10 con una desviación estándar de 0,9.
<b>Formación en seguridad del paciente</b> entre 2013-2015	Superior a autodeclaración de PE en cuestionario NORMA 2013 (33,5%)	(Nº de respuestas afirmativas/nº total de respuestas en ítem)x100	Cuestionario NORMA final y Memoria de actividades del HUPHM en 2014	67,3% de PE según autodeclaración en cuestionario NORMA 2015. Sesiones impartidas en el 92% de los Servicios en 2014 con 485 profesionales sanitarios asistentes	272 PE contestaron al ítem en el cuestionario final
<b>Materiales educativos:</b> píldora de seguridad	100% de los PE asistentes a las sesiones de seguridad	(Nº de píldoras de seguridad entregadas/nº de asistentes al curso)x100	Listado de entrega con firma por parte de los receptores (IP).	Se entregaron 66 píldoras a los responsables de SP y supervisoras. 100% de los asistentes al curso de seguridad. Datos de PE asistentes a sesiones de seguridad no disponible	Por pérdida de la financiación de la investigación no se pudieron adquirir más píldoras de seguridad
<b>Materiales educativos:</b> poster sobre procedimiento de notificación de problemas de seguridad del paciente	Implantados en el 100% de toda las Unidades de Enfermería	(Nº total de posters colocados/nº de unidades de enfermería) x 100	Listado de verificación de la IP	100%	Se contó con el servicio de reprografía del hospital para la impresión y plastificado y con el apoyo de responsables de SP y supervisoras

Ordenadores del hospital con acceso directo su escritorio al <b>sistema electrónico de notificaciones de seguridad</b>	100%	(Nº de ordenadores con acceso al sistema de notificaciones online en Intranet/nº de ordenadores con Intranet)x100	Registro de actividades del Departamento de Informática	100%	Todos los ordenadores institucionales
<b>Interconsulta</b> (ITC) a Farmacología clínica para PE	ITC habilitada en Selene para PE	No aplica	Comprobación en Selene	No alcanzado	Última comprobación en diciembre 2016
<b>Contratación de una enfermera</b> a tiempo parcial para el fomento, análisis y gestión de las notificaciones de IM	Un contrato a tiempo parcial de un PE a cargo del SERMAS	No aplica	Gerencia/Dirección de Enfermería	No alcanzado	Propuesta no aceptada por las Direcciones del hospital a diciembre de 2016
<b>Feedback a notificadores de IM</b> que solicitan respuesta en el sistema de notificaciones electrónico (julio 2014-junio 2016)	100% de los solicitantes	(Nº de notificadores respondidos/nº de notificadores que solicitan respuesta)x100	Registro de notificaciones de seguridad online y registro de la Unidad de Calidad/UFGR	No evaluable. Registro no disponible	Boletín de Información Terapéutica del Hospital reeditado
Respuesta a solicitudes <b>de apoyo de enfermeros para la notificación de sospechas de RAM</b> por ITC, correo electrónico o teléfono a Farmacología	100%	(Nº de solicitudes atendidas/Nº solicitudes recibidas)x100	Registro de Farmacología clínica (IP)	No se recibió ninguna solicitud de apoyo a la notificación de sospechas de RAM por PE	ITC a Farmacología para PE no implementada

PE= profesionales enfermeros; IP=investigadora principal; RAM= reacción adversa a medicamentos; ITC=interconsulta; SERMAS=Servicio Madrileño de Salud



### **4.3. MEDICIÓN POST-INTERVENCIÓN**

#### **4.3.1. Características sociolaborales y académicas de los profesionales enfermeros en la medición final**

Un total de 276 PE contestaron al cuestionario post-intervención en el año 2015. De ellos, el 91,3% (n=243) eran mujeres. El promedio de edad fue de 39,5 (DE: 8,96). Un 10,7% (n=29) tenían estudios de postgrado en Enfermería, observándose una diferencia relevante entre los sujetos apareados (13,6%) frente a los no apareados (7,2%), no estadísticamente significativa ( $p=0,088$ ) (Tabla 16).

En lo relativo a la turnicidad, cabe resaltar como entre los sujetos apareados, el 63,7% (n=93) combinaba más de un turno de trabajo, frente al 52,4% (n=65) en el caso de los no apareados. Esta diferencia no alcanzó, sin embargo, la significación estadística ( $p=0,061$ ). En el momento post-intervención, la situación laboral de los PE del hospital había mejorado respecto al momento basal. Un 75,3% (n=204) contaba con una plaza en propiedad o interina, frente al 24,7% (n=67) que estaba contratado de forma temporal. Entre el grupo de sujetos apareados, se observó un porcentaje mayor, de casi 8 puntos, de plazas fijas (78,9% vs 71%), aunque sin significación estadística ( $p=0,131$ ). Por último, mencionar que, tras la intervención multicomponente llevada a cabo en la institución, un 70,9% de los sujetos apareados (n=105) y un 62,9% (n=78) de los no apareados, reconocía haber recibido formación en SP en los últimos dos años, aunque sin diferencias entre ambos grupos ( $p=0,159$ ) (Tabla 16).

**Tabla 16. Descriptiva de la muestra post-intervención según apareamiento**

	Post-intervención (n=276)			
	No apareados	Apareados	Total	Valor p
<b>Edad (años)</b>				
Media (DE)	39,76 (9,26)	39,28 (8,73)	39,49 (8,96)	0,664
	(n=120)	(n=147)	(n=267)	
<b>Experiencia profesional (años)</b>				
Media (DE)	17,11 (9,27)	16,86 (8,17)	16,98 (8,67)	0,8134
	(n=123)	(n=145)	(n=268)	
<b>Experiencia en la unidad (años)</b>				
Media (DE)	8,44 (6,32)	8,27 (5,51)	8,35 (5,88)	0,809
	(n=124)	(n=148)	(n=272)	
	No apareados	Apareados	Total	Valor p
	# (%)	# (%)	# (%)	
<b>Sexo</b>				
Hombre	9 (7,56 )	14 (9,52)	23 (8,65)	0,572
Mujer	110 (92,4)	133 (90,5)	243 (91,3)	
<b>Nivel académico en Enfermería</b>				
Diplomatura /Grado	116 (92,8)	127 (86,4)	243 (89,3)	0,088
Postgrado (Especialidad/Master)	9 (7,2)	20 (13,6)	29 (10,7)	
<b>Estudios en otras disciplinas</b>				
Sí	10 (7,9)	15(10,2)	25 (9,1)	0,504
No/no contesta	117 (92,1)	132(89,8)	249 (90,9)	
<b>Tipo de unidad</b>				
Unidades de hospitalización médicas	28 (22,4)	41 (27,7)	69 (25,3)	0,310
Unidades de hospitalización quirúrgicas	15 (12)	24 (16,9)	40 (14,6)	
Unidades especiales	61 (48,8)	65 (43,9)	126 (46,1)	
Otras unidades	21 (16,8)	17 (11,5)	38 (13,9)	
<b>Turno</b>				
Fijo (mañana, tarde o noche)	59 (47,6)	53 (36,3)	112 (41,5)	0,061
Rotatorio (combina más de un turno)	65 (52,4)	93 (63,7)	158 (58,5)	
<b>Administración de medicación</b>				
Diaria	102 (83,6)	131 (88,5)	233 (86,3)	0,243
Menor a diaria	20 (16,4)	17 (11,5)	37 (13,7)	
<b>Situación laboral</b>				
Plaza en propiedad/interino	88 (71,0)	116 (78,9)	204 (75,3)	0,131
Contrato temporal	36 (29,0)	31 (21,1)	67 (24,7)	
<b>Formación en seguridad</b>				
Sí	78 (62,9)	105 (70,9)	183 (67,3)	0,159
No/no estoy seguro/a	46 (37,1)	43 (29,1)	89 (32,7)	

DE= desviación estándar

#### **4.3.2. Valores perdidos (VP): resultados del análisis e imputación**

De los 148 sujetos apareados, nueve de ellos fueron clasificados como no respondedores: un sujeto abandonó el cuestionario basal; tres sujetos iniciaron pero no finalizaron el cuestionario basal; un sujeto abandonó el cuestionario basal y no concluyó el final; un sujeto abandonó el final y tres lo comenzaron pero no lo acabaron.

En las variables sociolaborales y académicas estudiadas en los 148 casos, se encontraron un total de 17 VP. Todos menos uno, la experiencia en Unidad de trabajo actual en 2013 de un sujeto, pudieron ser imputados utilizando técnicas fundamentadas en información externa. A través de métodos deductivos, se imputaron los VP encontrados en las variables: edad basal o final, experiencia laboral, estudios de Enfermería y frecuencia de administración de la medicación. Por otro lado, por medio de tablas de look up, haciendo uso de los datos facilitados por la Dirección de Enfermería, se pudieron imputar los VP en las variables Unidad de trabajo y turnicidad.

No se encontró ningún ítem de los elegidos para formar parte de la variable sintética de competencia notificadora con más de un 20% de VP, por lo que un total de 68 ítems, 34 en el momento pre-intervención y 34 en el momento post-intervención, fueron considerados ítems definitivos. Prácticamente la mitad de los sujetos, el 50,7% (n=75), no registró ningún valor perdido entre los 68 ítems analizados. Se identificaron 3 sujetos (2%) con un total de 7 ítems no contestados y 9 sujetos (6,1%) con más del 10% de los ítems sin respuesta. Estos 9 casos, se correspondían con los identificados como no respondedores; en los 139 sujetos apareados restantes, no se halló ningún sujeto con una inadecuada tasa de cumplimentación (Anexo 17)

Se decidió, por tanto, eliminar los 9 sujetos clasificados como no respondedores de la base de datos, resultando una base final de 139 casos apareados pre y post-intervención. En relación a la decisión sobre cómo actuar ante los VP aun existentes, se desestimó realizar un análisis de casos completos, ya que se renunciaría a casi un 50% de los casos, con el riesgo de perder potencia estadística en el estudio. Además, una vez eliminados los 9 sujetos mencionados, el porcentaje de VP en las variables destinadas a conformar la variable sintética de resultado, fue tan solo del 1,7% (n=159) (Anexo 17).

En el 45,6% (n=31) de las 68 ítems considerados para ser incluidos en el índice sintético, no se encontró ningún valor perdido. Prácticamente en el 20% (n=13) de ellos, apareció un solo VP. Alrededor del 9% (n=7) de los ítems acumularon más de diez valores perdidos (Anexo 18).

En cuanto a la distribución de los 159 VP dentro de los cuestionarios, algo más de la mitad, el 54,1% (n=86) se encontraron en el cuestionario basal, frente al 45,9% (n=73) del cuestionario final. El análisis por dimensiones competenciales mostró que en la dimensión de actitudes se hallaron el 2,5% (n=4) de los valores perdidos, seguido de la dimensión de actitudes con un 25,2% (n=40) y por último por la de conocimientos con un 72,3% (n=115) de los VP. En el caso de esta dimensión, los ítems C1, C3, C5 acumularon, entre el cuestionario basal y el final, el 57,2% (n=91) de todos los VP (Anexo 19).

Todos los VP encontrados fueron clasificados como missing not at random (MNAR) por dos razones: en primer lugar, en la dimensión de actitudes, se vio un descenso del 20,8% al 4,4% de VP entre el momento pre y post-intervención, lo que puede sugerir una mejora en la calidad de los datos que pudiera estar relacionada con la intervención recibida por los sujetos entre ambas mediciones. En segundo lugar, más de la mitad de los VP, se encuentran agrupados en 6 ítems relacionados entre sí, que ahondan sobre el conocimiento de lo que constituye una reacción adversa medicamentosa. Esto sugiere que la ausencia del dato podría estar relacionada con la variable en cuestión, la falta de conocimiento de lo que es una RAM. Estos VP no se encuentran, por el contrario, en los ítems C2, C4 y C6 que están igualmente formulados, sustituyendo el concepto RAM por el de EM.

En la **dimensión de actitudes**, cuyos ítems tenían una categoría respuesta ordinal con valores que oscilaban entre 1 y 5, los VP se sustituyeron por el valor de la moda de la variable en cuestión. En el caso de que hubiera más de una moda, se eligió la que coincidiera con la mediana.

En la **dimensión de conocimientos**, en las variables C1, C3, C5 y C9, los VP se imputaron con el valor correspondiente a la respuesta “no lo sé/no estoy seguro/a”, atendiendo a la explicación mencionada anteriormente. En las variables C7 y C8, cuyas respuestas oscilaban entre los valores 1 y 5, se tomó el valor de la moda. En el caso de que hubiera más de una moda, se eligió la que coincidiera con la mediana.

En la **dimensión de habilidades**, para el valor perdido en la variable H1 pre-intervención, se optó por una decisión conservadora imputando el VP con el mismo valor de esa variable en el

momento post-intervención, al no existir la opción de respuesta de “no lo sé/no estoy seguro/a” . En las variables H4 y H5, acerca del reconocimiento de los sistemas de notificación de RAM y EM respectivamente, los VP se imputaron con el valor correspondiente a “no lo sé/no estoy seguro/a” .

En el resto de preguntas del cuestionario que no hacían alusión a variables sociolaborales y académicas ni a la variable sintética, como es el caso de las preguntas acerca de la autodeclaración de notificaciones de IM realizadas por los sujetos y de las barreras o dificultades encontradas en la notificación, no se imputaron los valores perdidos. Esas variables, así como los resultados de los ítems originales previos a su operacionalización, se analizaron con sus correspondientes datos faltantes y así se mostrará en las tablas de resultados.

#### **4.3.3. Características sociolaborales y académicas de la muestra apareada pre y post-intervención**

La muestra apareada final estaba constituida por un total de 139 PE, mayoritariamente mujeres, en un 91,4% (n=127). Contaban con un promedio de edad de 37,3 años (DE: 8,69) y con 14,9 años (DE: 8,12) de experiencia profesional en Enfermería en el momento pre-intervención. El cambio más relevante entre ambos periodos fue la consolidación de empleo, del que se beneficiaron un 30,2% (n=42) de los sujetos. En el año 2013, el 49,6% (n=69) de los profesionales enfermeros estaba contratado de forma temporal, mientras que en el año 2015, el 80,6% (n=112) disponía de una plaza en propiedad o de un contrato interino. Esta diferencia de porcentajes fue estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ).

El mayor porcentaje de sujetos en ambos periodos trabajaba en las Unidades que se clasificaron como especiales, seguidos por aquellos que ejercían su profesión en Unidades de hospitalización médicas, Unidades de hospitalización quirúrgica y, finalmente, en otras Unidades. No se observó una movilidad de sujetos significativa entre las diferentes Unidades de trabajo entre la medición pre y post-intervención ( $p = 0,576$ ). En lo referente a la formación en seguridad del paciente, el porcentaje de sujetos que declaraba haberla recibido, pasó de forma significativa del 32,4% (n=45) antes de la intervención, al 70,5% (n=98) tras ella, con un valor de  $p < 0,001$  ([Tabla 20](#)).

**Tabla 17. Descriptiva de la muestra apareada pre y post-intervención**

	<b>Pre- intervención</b>		<b>Post- intervención</b>		
	<b>Media</b>	<b>(DE)</b>	<b>Media</b>	<b>(DE)</b>	<b>Valor p</b>
<b>Edad (años)</b>	37,3	(8,69)	39,3	(8,69)	<0,001
<b>Experiencia total (años)</b>	14,9	(8,12)	16,9	(8,18)	<0,001
<b>Experiencia unidad (años)</b>	6,3	(5,26)	8,0	(5,25)	<0,001
	<b>#</b>	<b>(%)</b>	<b>#</b>	<b>(%)</b>	<b>Valor p</b>
<b>Sexo</b>					
Hombre	12	(8,6)			
Mujer	127	(91,4)			
<b>Nivel de estudios Enfermería</b>					
Diplomatura/Grado	123	(88,5)	119	(85,6)	0,157
Postgrado (Especialidad/Máster)	16	(11,5)	20	(14,4)	
<b>Estudios en otras disciplinas</b>					
Sí	16	(11,5)	15	(10,8)	0,706
No	123	(88,5)	124	(89,2)	
<b>Situación laboral</b>					
Fijo o interino	70	(50,4)	112	(80,6)	<0,001*
Contrato temporal	69	(49,6)	27	(19,4)	
<b>Tipo de unidad</b>					
Unidades de hospitalización médicas	40	(28,8)	42	(30,2)	0,576
Unidades de hospitalización quirúrgicas	23	(16,6)	21	(15,1)	
Unidades especiales	63	(45,3)	62	(44,6)	
Otras unidades	13	(9,4)	14	(10,1)	
<b>Turno</b>					
Fijo (mañana, tarde o noche)	44	(31,7)	50	(36,0)	0,317
Rotatorio (combina más de un turno)	95	(68,4)	89	(64,0)	
<b>Administración de medicación</b>					
Diaria	122	(87,8)	124	(89,2)	0,617
Menor a diaria	17	(12,2)	15	(10,8)	
<b>Formación en seguridad del paciente</b>					
Sí	45	(32,4)	98	(70,5)	<0,001**
No	87	(62,6)	36	(25,9)	
Lo desconoce	7	(5,0)	5	(3,6)	

DE=Desviación estándar; \*\*p<0,001

#### **4.3.4. Análisis de los ítems por dimensiones competenciales**

A continuación se presentan los resultados de los ítems del cuestionario ordenadas según la dimensión y elemento competencial al que pertenecían, tanto en el momento pre-intervención como en el post-intervención.

##### **4.3.4.1. Dimensión de actitudes**

###### **1A. El profesional enfermero reflexiona sobre los posibles daños derivados del uso de medicamentos (2 ítems: A1, A2)**

El 74,1% (n=103) de los sujetos encuestados, en su práctica diaria, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, frecuentemente o siempre se planteó que pudiera tratarse de una RAM en el momento pre-intervención. Este porcentaje disminuyó casi cuatro puntos, al 70,5% (n=98) después de la IMI de forma no estadísticamente significativa ( $p=0,591$ ) (Tabla 21)

###### **1B. El profesional enfermero reconoce responsabilidad profesional en la detección y notificación de incidentes por medicamentos (4 ítems: A3-A6)**

Tras la intervención, se redujo de forma significativa del 77,7% al 66,2% ( $p=0,023$ ) el porcentaje de sujetos que estuvieron totalmente de acuerdo con que notificar EM es una responsabilidad de los PE (Tabla 22).

###### **1C. El profesional enfermero analiza el entorno donde trabaja en relación al manejo de los incidentes por medicamentos (8 ítems: A7-A14)**

En lo que se refiere a la percepción del entorno de trabajo en relación al manejo de los IM, en todos los ítems se produjo una mejoría tras la IMI. Como se puede observar en la Tabla 20 esta mejoría fue estadísticamente significativa en cuatro de los ocho ítems del elemento competencial (A8, A11, A12, A14).



**Tabla 18. Actitud reflexiva de los profesionales enfermeros ante los posibles daños derivados del uso de medicamentos pre y post-intervención (ítems A1, A2)**

	Total (n)	Nunca		Casi nunca		A veces		Frecuente		Siempre		Valor p
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
A1. En su práctica diaria como enfermera/o, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de un error de medicación?	Pre (n=138)	8	(5,8)	49	(35,5)	40	(29,0)	24	(17,4)	17	(12,3)	0,193
	Post (n=139)	4	(2,9)	42	(30,2)	54	(38,9)	20	(14,4)	19	(13,7)	
A2. En su práctica diaria como enfermera/o, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de una reacción adversa a medicamentos?	Pre (n=139)	0	(0,0)	3	(2,2)	33	(23,7)	70	(50,4)	33	(23,7)	0,591
	Post (n=139)	0	(0,0)	7	(5,0)	34	(24,5)	62	(44,6)	36	(25,9)	

**Tabla 19. Responsabilidad percibida por los PE ante la detección y notificación de incidentes por medicamentos pre y post-intervención (ítems A3-A7)**

	Total (n)	1	2	3	4	5	Valor p
		# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	
A3. La enfermera es una figura importante en la detección de EM	Pre (n=139)	2 (1,4)	1 (0,7)	2 (1,4)	12 (8,6)	122 (87,8)	0,145
	Post (n=139)	2 (1,4)	0 (0,0)	1 (0,7)	8 (5,8)	128 (92,1)	
A4. Notificar EM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros	Pre (n=139)	4 (2,9)	1 (0,7)	5 (3,6)	21 (15,1)	108 (77,7)	0,023*
	Post (n=139)	2 (1,4)	3 (2,2)	12 (8,6)	30 (21,6)	92 (66,2)	
A5. La enfermera es una figura importante en la detección de RAM	Pre (n=139)	2 (1,4)	0 (0,0)	1 (0,7)	15 (10,8)	121 (87,1)	0,871
	Post (n=139)	2 (1,4)	0 (0,0)	2 (1,4)	13 (9,4)	122 (87,8)	
A6. Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros	Pre (n=139)	2 (1,5)	5 (3,8)	9 (6,8)	27 (20,3)	90 (67,7)	0,871
	Post (n=138)	4 (2,9)	10 (7,3)	10 (7,3)	22 (15,9)	92 (66,7)	

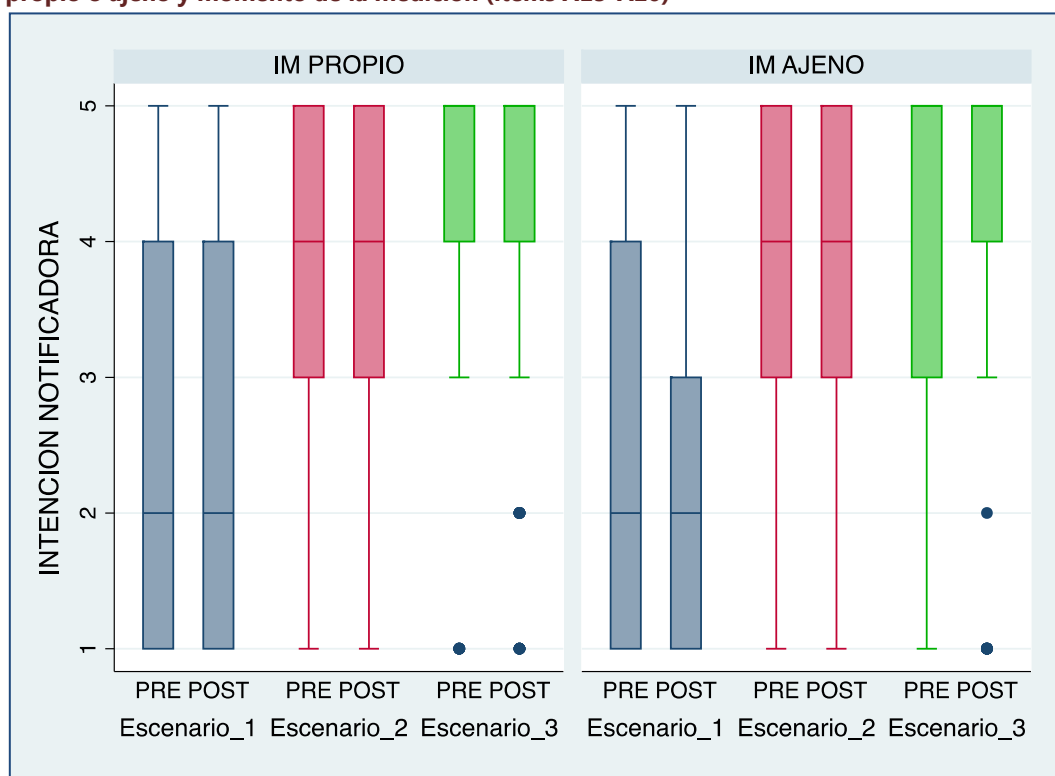
1= totalmente en desacuerdo; 5= totalmente de acuerdo; EM=error de medicación; RAM:=reacción adversa a medicamentos; PE= profesionales enfermeros \* p<0,05

## 1D. El profesional enfermero manifiesta intención notificadora (ítems A15-A20)

El último elemento competencial explorado dentro de esta dimensión actitudinal fue la intención notificadora de los sujetos encuestados, medida a través de la simulación de tres escenarios reconocibles en la práctica asistencial, en una escala de 1 (nunca notificaría) a 5 (siempre notificaría). Apenas se detectaron cambios atribuibles a la IMI realizada en el hospital (Tabla 21).

Lo que sí se observó en ambos periodos, fue una mayor intención notificadora por parte de los PE hacia los IM tanto propios como ajenos, a medida que aumentaba el daño producido al paciente. Así, la mediana de intención notificadora en IM propios y en ajenos, aumentó de forma significativa en el paso de cada escenario al siguiente ( $p < 0,001$ ), independientemente del momento de la medición, alcanzando una mediana de 5 (siempre notificaría) en el escenario 3, en el que se produce una RAM o EM con daño grave al paciente (Gráfico 9).

**Gráfico 9. Boxplot de intención notificadora por tipo de escenario, incidente de medicamento propio o ajeno y momento de la medición (ítems A15-A20)**



IM=incidente por medicamentos; Pre=medición pre-intervención; Post=medición post-intervención

**Tabla 20. Análisis del entorno de trabajo en relación al manejo de incidentes por medicamentos por parte de los profesionales enfermeros pre y post-intervención (ítems A7-A14)**

		1		2		3		4		5		Valor p
	Total (n)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	
A7. En mi Unidad se analizan los errores de medicación ocurridos con el fin de que no vuelvan a suceder	Pre (n=137)	34	(24,8)	30	(21,9)	34	(24,8)	25	(18,3)	14	(10,2)	0,069
	Post (n=139)	24	(17,3)	30	(21,6)	33	(23,7)	34	(24,5)	18	(13,0)	
A8. En mi Planta/Unidad/Servicio se apoya al personal para que comunique los errores de medicación	Pre (n=136)	25	(18,4)	25	(18,4)	38	(27,9)	27	(19,9)	21	(15,4)	0,002*
	Post (n=139)	11	(7,9)	28	(20,1)	31	(22,3)	33	(23,7)	36	(25,9)	
A9. Las enfermeras prefieren corregir los errores ellas mismas en lugar de comunicarlos a la supervisora	Pre (n=136)	26	(19,1)	21	(15,4)	38	(27,9)	35	(25,7)	16	(11,8)	0,580
	Post (n=139)	24	(17,3)	21	(15,1)	38	(27,3)	41	(29,5)	15	(10,8)	
A10. Me da miedo que haya consecuencias negativas asociadas a las notificación de errores de medicación	Pre (n=135)	35	(25,9)	31	(23,0)	30	(22,2)	22	(16,3)	17	(12,6)	0,517
	Post (n=139)	34	(24,5)	40	(28,8)	24	(17,3)	26	(18,7)	15	(10,8)	
A11. Desde la Dirección de mi hospital se fomenta la comunicación de los errores de medicación	Pre (n=138)	29	(21,0)	31	(22,5)	46	(33,3)	21	(15,2)	11	(8,0)	<0,001*
	Post (n=139)	13	(9,4)	25	(18,0)	47	(33,8)	35	(25,2)	19	(13,7)	
A12. En mi hospital se fomenta la notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos	Pre (n=135)	20	(14,8)	30	(22,2)	45	(33,3)	27	(20,0)	13	(9,6)	<0,001*
	Post (n=138)	13	(9,4)	22	(15,9)	36	(26,1)	41	(29,7)	26	(18,8)	
A13. La carga asistencial en mi Unidad interfiere con la capacidad del personal para llevar a cabo una práctica segura del cuidado del paciente	Pre (n=139)	20	(14,4)	17	(12,2)	33	(23,7)	33	(23,7)	36	(25,9)	0,107
	Post (n=139)	13	(9,4)	20	(14,4)	30	(21,6)	33	(23,7)	43	(30,9)	
A14. Recibo información regularmente de cómo prevenir errores de medicación	Pre (n=137)	59	(43,1)	47	(34,3)	19	(13,9)	8	(5,8)	4	(2,9)	<0,001*
	Post (n=139)	35	(25,2)	44	(31,7)	37	(26,6)	18	(13,0)	5	(3,6)	

1= totalmente en desacuerdo; 5= totalmente de acuerdo

**Tabla 21. Intención notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros pre y post-intervención (ítems A15-A20)**

		(Nunca)						(Siempre)				Valor p
		1		2		3		4		5		
	Total (n)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	
A15. Escenario 1: Si la enfermera se diera cuenta del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Pre (n=139)	54	(38,9)	29	(20,9)	10	(7,2)	19	(13,7)	27	(19,4)	0,719
	Post (n=139)	51	(36,7)	38	(27,3)	15	(10,8)	13	(9,4)	22	(15,8)	
A16. Escenario 1: Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Pre (n=138)	40	(29,)	31	(22,5)	26	(18,8)	20	(14,5)	21	(15,2)	0,385
	Post (n=139)	41	(29,5)	38	(27,3)	27	(19,4)	17	(12,2)	16	(11,5)	
A17. Escenario 2: Si la enfermera fuera informada del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Pre (n=137)	12	(8,8)	14	(10,2)	22	(16,1)	30	(21,9)	59	(43,1)	0,922
	Post (n=138)	11	(8,)	16	(11,6)	19	(13,8)	36	(26,1)	56	(40,6)	
A18. Escenario 2: Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Pre (n=137)	13	(9,5)	14	(10,2)	21	(15,3)	34	(24,8)	55	(40,2)	0,862
	Post (n=138)	13	(9,4)	14	(10,1)	21	(15,2)	42	(30,4)	48	(34,8)	
A19. Escenario 3: Si la enfermera fuera informada del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Pre (n=139)	7	(5,)	8	(5,8)	12	(8,6)	29	(20,9)	83	(59,7)	0,823
	Post (n=138)	7	(5,1)	8	(5,8)	13	(9,4)	23	(16,7)	87	(63,0)	
A20. Escenario 3: Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Pre (n=137)	6	(4,4)	12	(8,8)	19	(13,9)	21	(15,3)	79	(57,7)	0,314
	Post (n=137)	10	(7,3)	1	(0,7)	20	(14,6)	27	(19,7)	79	(57,7)	

#### **4.3.4.2. Dimensión de conocimientos**

La dimensión de conocimientos estaba representada en el cuestionario a través de 9 ítems (C1-C9).

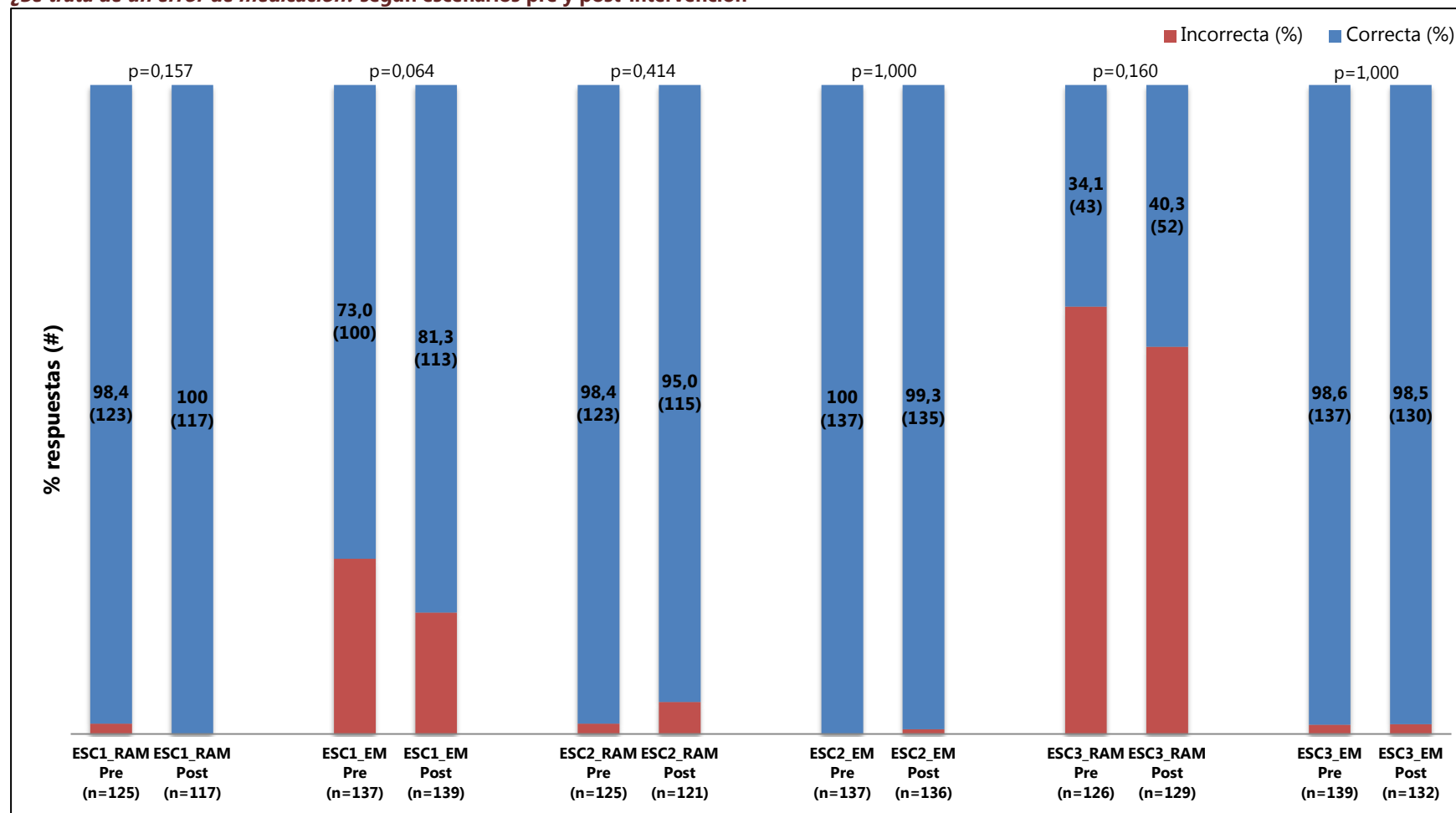
##### **2A. El profesional enfermero, en su práctica habitual, identifica los tipos de IM (ítems C1-C6)**

Los ítems de conocimientos C1-C6 se midieron a través de preguntas referentes a los tres escenarios anteriormente presentados. Se exponen los resultados clasificados como porcentaje de respuestas correctas frente a incorrectas para cada uno de los escenarios y momentos de la medición.

En el caso de los EM, tanto en el escenario 2 (EM sin daño) como en el escenario 3 (EM con daño o RAM), prácticamente todos los sujetos señalaron correctamente que se encontraban ante un EM, sin que se observaran diferencias entre los dos periodos. En el caso del escenario 1, en el que se trataba de un EM que no alcanza al paciente o cuasierror, tras la intervención, hubo una mejoría de más de 8 puntos en la identificación del incidente como EM, pasando del 73% (n=100) pre-intervención al 81,3% (n=113) post-intervención, aunque sin llegar alcanzar la significación estadística ( $p=0,064$ ) ([Gráfico 10](#)).

En lo que se refiere a la identificación de las RAM, los sujetos en su mayoría discriminaron correctamente cuándo no se trataba de una RAM, en el caso de los escenarios 1 y 2. Sin embargo, en el escenario 3, menos de la mitad de los respondedores, el 34,1% (n=43) en el momento pre y el 40,3% (n=52) en el post, reconocieron la RAM cuando ésta se había producido, sin que la mejoría tras la intervención se pueda considerar estadísticamente significativa ( $p=0,159$ ) ([Gráfico 10](#)).

**Gráfico 10. Respuestas correctas e incorrectas a los ítems de conocimientos C1 a C6: ¿Se trata de una reacción adversa a medicamentos? ¿Se trata de un error de medicación? según escenarios pre y post-intervención**

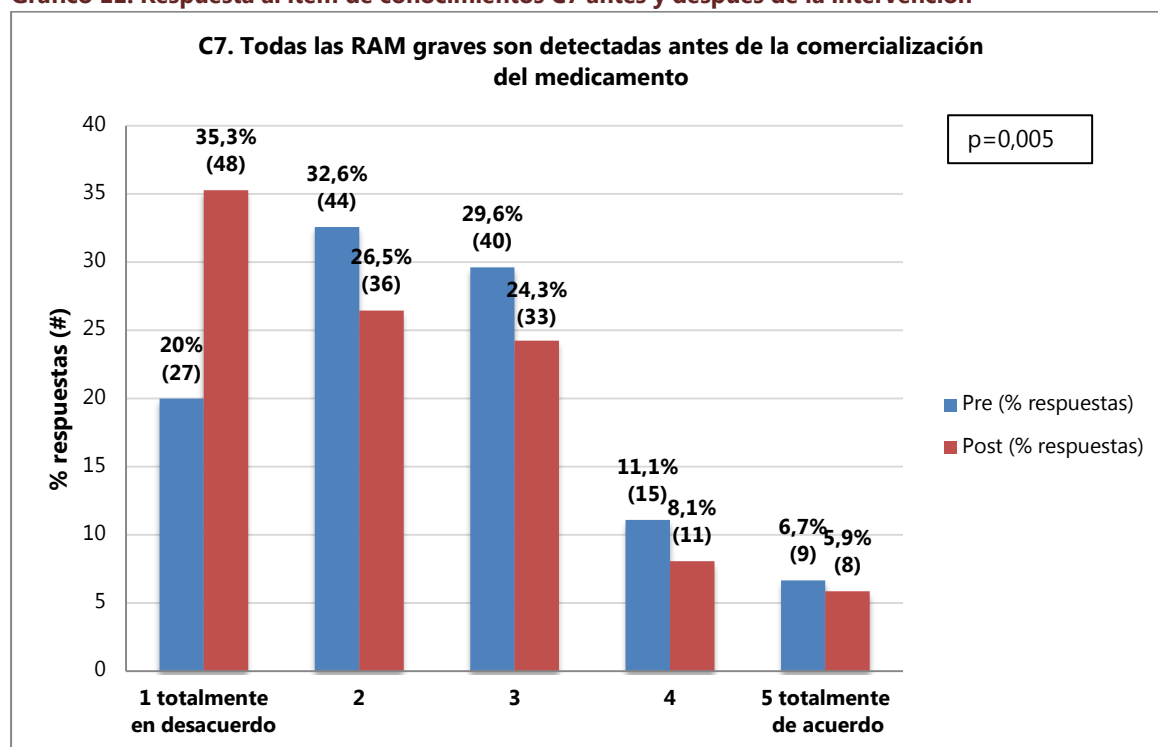


ESC1=Escenario 1; ESC2= Escenario 2; ESC3= Escenario 3; RAM= reacción adversa a medicamentos; EM= error de medicación

## 2B. El PE reconoce los casos que deben ser notificados (C7-C9)

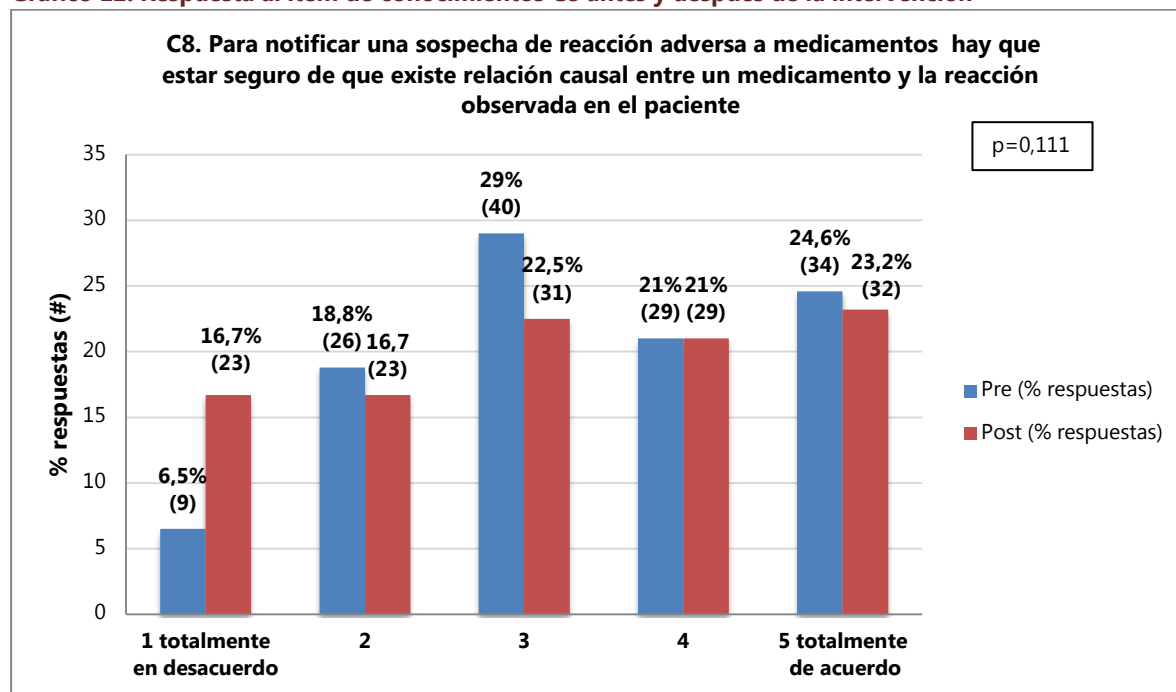
Ante el ítem de conocimientos *Todas las RAM graves son detectadas antes de la comercialización del medicamento*, tras la IMI se produjo un aumento de los PE que se posicionaron en total desacuerdo con el enunciado falso (respuesta correcta), pasando del 20% (n=27) pre-intervención al 35,3% (n=48) post-intervención (Gráfico 11). Se produjo una mejoría estadísticamente significativa en la respuesta al ítem ( $p=0,005$ ).

**Gráfico 11. Respuesta al ítem de conocimientos C7 antes y después de la intervención**



En el ítem de conocimientos C8, *Para notificar una sospecha de RAM, hay que estar seguro de que existe relación causal entre un medicamento y la reacción observada en el paciente*, se observó un aumento de los sujetos que estuvieron totalmente en desacuerdo (respuesta correcta), del 6,5% (n=9) al 16,7% (n=23) tras la IMI. La mejoría en el ítem no alcanzó la significación estadística ( $p=0,111$ ) (Gráfico 12).

**Gráfico 12. Respuesta al ítem de conocimientos C8 antes y después de la intervención**



Por último, en el ítem de conocimientos C9 *¿Qué sospechas de RAM deben ser notificadas?*, no se hallaron cambios significativos en ninguna de las categorías de respuesta entre los momentos pre y post-intervención (Tabla 22).

**Tabla 22. Respuesta al ítem de conocimientos C9 *¿Qué sospechas de RAM deben ser notificadas?* antes y después de la intervención**

	Pre (n=138)		Post(n=139)		Valor p
	#	(%)	#	(%)	
Solo las RAM graves de cualquier medicamento					
Sí	7	(5,1)	10	(7,2)	0,405
No contesta	131	(94,9)	129	(92,8)	
Las RAM graves y/o desconocidas de cualquier medicamento*					
Sí	39	(28,3)	29	(20,9)	0,063
No contesta	99	(71,7)	110	(79,1)	
Todo tipo de RAM de todos los medicamentos					
Sí	96	(69,6)	107	(77,0)	0,114
No contesta	42	(30,4)	32	(23,0)	
Todo tipo de RAM de medicamentos nuevos o sujetos a seguimiento adicional*					
Sí	29	(21,0)	21	(15,1)	0,157
No contesta	109	(79,0)	118	(84,9)	
No lo sé-No estoy seguro/a					
Sí	22	(15,9)	25	(18,0)	0,578
No contesta	116	(84,1)	114	(82,0)	

\* Respuesta correcta; RAM: reacción adversa a medicamentos



#### 4.3.4.3. Dimensión de habilidades

La dimensión de habilidades englobó un total de 5 ítems agrupados en dos elementos competenciales, 3A y 3B.

#### 3A. El PE demuestra conocimiento procedimental ante la notificación de IM

**Ítem H1 (Escenario 1):** *Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Se da cuenta antes de que el paciente reciba la infusión.*

Ante una situación en la que se produce un error de medicación que no llega al paciente, la actuación más frecuentemente elegida por los PE encuestados fue que se debería hablar con el profesional que cometió el error, sin cambios estadísticamente significativos entre el momento pre-intervención 84,1% (n=116) y post-intervención 84,9% (n=118) ( $p=0,857$ ) (Tabla 23).

En este primer escenario, tras la IMI, disminuyó de forma significativa la proporción de sujetos ante las siguientes enunciados: No habría que hacer nada , ya que se ha detectado a tiempo ( $p=0,022$ ); el médico a cargo del paciente debía ser informado ( $p=0,047$ ); se debería comunicar el incidente a los compañeros durante el parte ( $p<0,001$ ); el paciente debería ser informado ( $p=0,020$ ). Aumentó de forma significativa la proporción de PE que contestó que se debería enviar un formulario de notificación de EM ( $p<0,001$ ), al mismo tiempo que disminuyó la proporción de aquellos que opinaban que había que enviar un formulario de sospecha de RAM ( $p=0,025$ ) (Tabla 23).

**Ítem H2 (Escenario 2):** *Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. Otro compañero/compañera se da cuenta del incidente cuando el paciente ha recibido la infusión con la dosis incorrecta durante 24 horas. El paciente no sufre daño alguno por ello.*

En el caso de un EM sin daño para el paciente, las actuaciones más frecuentemente elegidas por los PE fueron hablar con el profesional que cometió el EM con un 95,7% (n=133) pre-intervención y 94,2% (n=131) post-intervención, así como comunicárselo al médico a cargo del paciente, con un 95,7% (n=133) pre y un 92,8% (n=129) post. Aumentó significativamente la proporción de encuestados tras la IMI que consideró que debía reflejarse el IM en la historia clínica del paciente

( $p=0,028$ ). Se incrementó también de forma significativa el porcentaje de PE que contestó que debería notificarse el EM a través del formulario en papel o electrónico ( $p=0,018$ ) (Tabla 23).

**Ítem H3 (Escenario 3):** *Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita. El incidente es detectado cuando el médico pregunta al personal de enfermería tras sufrir el paciente una hemorragia gastrointestinal importante y una elevación de la aPTT. El paciente es trasladado a la UCI pero no sufre daño permanente y se recupera sin secuelas.*

Al igual que en el escenario anterior, las dos actuaciones más frecuentemente elegidas por los PE ante una situación de EM con daño o RAM fueron: hablar con el profesional que cometió el EM y comunicárselo al médico a cargo del paciente, sin diferencias significativas entre el periodo antes y después de la intervención. Aumentó la proporción de PE que opinaba que debería notificarse el EM del 82,7% ( $n=115$ ) pre-intervención al 87,1% ( $n=121$ ) post-intervención ( $p=0,221$ ), así como aquellos que consideraban que debería notificarse la sospecha de RAM, del 20,9% ( $n=29$ ) pre al 23,7% ( $n=33$ ) post, cambio que tampoco resultó estadísticamente significativo ( $p= 0,516$ ) (Tabla 23).

**Tabla 23. Respuesta a los ítems de habilidades H1, H2 y H3 pre y post-intervención**

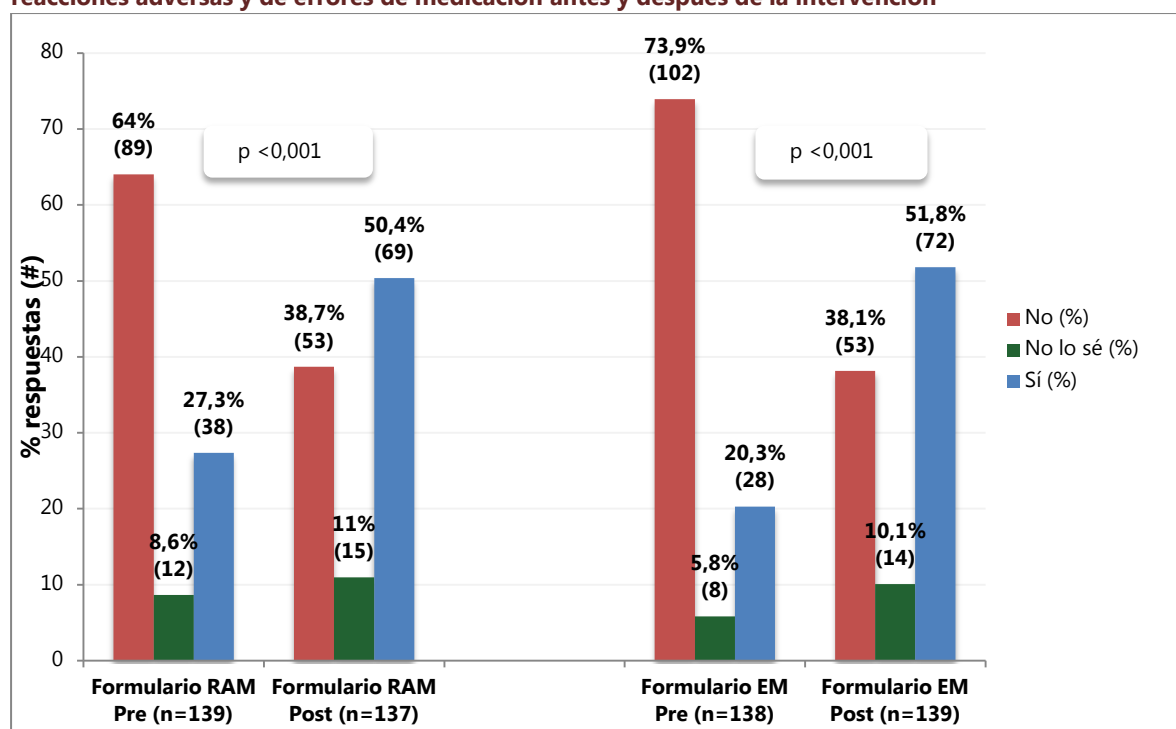
		Escenario 1 (H1)			Escenario 2 (H2)			Escenario 3 (H3)		
		Pre (n=138) # (%)	Post (n=139) # (%)	Valor p	Pre (n=139) # (%)	Post (n=139) # (%)	Valor p	Pre (n=139) # (%)	Post (n=139) # (%)	Valor p
Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba de infusión	SÍ N/C	116 (84,1) 22 (15,9)	118 (84,9) 21 (15,1)	0,858	133 (95,7) 6 (4,3)	131 (94,2) 8 (5,8)	0,564	133 (95,7) 6 (4,3)	135 (97,1) 4 (2,9)	0,527
No habría que hacer nada , ya que se ha detectado a tiempo, no se ha provocado daño al paciente o el paciente se ha recuperado sin secuelas	SÍ N/C	49 (35,5) 89 (64,5)	34 (24,5) 105 (75,5)	0,022*	0 (0,0) 139 (100)	2 (1,4) 137 (98,6)	0,157	1 (0,7) 138 (99,3)	1 (0,7) 138 (99,3)	1,000
Debería dejarse reflejado en la historia clínica	SÍ N/C	11 (8,0) 127 (92,0)	6 (4,3) 133 (95,7)	0,302	93 (66,9) 46 (33,1)	106 (76,3) 33 (23,7)	0,028*	118 (84,9) 21 (15,1)	126 (90,7) 13 (9,4)	0,088
Debería ser comunicado al médico a cargo del paciente	SÍ N/C	32 (23,2) 106 (76,8)	19 (13,7) 120 (86,3)	0,047*	133 (95,7) 6 (4,3)	129 (92,8) 10 (7,2)	0,285	134 (96,4) 5 (3,6)	131 (94,2) 8 (5,8)	0,405
Debería comunicarse a los compañeros durante el parte	SÍ N/C	57 (41,3) 81 (58,7)	30 (21,6) 109 (78,4)	0,000**	107 (77,0) 32 (23,0)	99 (71,2) 40 (28,8)	0,144	112 (80,6) 27 (19,4)	109 (78,4) 30 (21,6)	0,578
Debería comunicarse a la supervisora	SÍ N/C	49 (35,5) 89 (64,5)	48 (34,5) 91 (65,5)	0,886	102 (73,4) 37 (26,6)	102 (73,4) 37 (26,6)	1,000	120 (86,3) 19 (13,7)	113 (81,3) 26 (18,7)	0,209
Se debería notificar el EM en papel o a través del formulario online de "notificaciones de seguridad del paciente" del hospital	SÍ N/C	36 (26,1) 102 (73,9)	69 (49,6) 70 (50,4)	0,000**	97 (69,8) 42 (30,2)	113 (81,3) 26 (18,7)	0,018*	115 (82,7) 24 (17,3)	121 (87,1) 18 (13,0)	0,221
Se debería notificar la sospecha de RAM mediante la tarjeta amarilla o a través de www.notificaram.es	SÍ N/C	5 (3,6) 133 (96,4)	0 (0,0) 139 (100)	0,025*	11 (7,9) 128 (92,1)	8 (5,8) 131 (94,2)	0,467	29 (20,9) 110 (79,1)	33 (23,7) 106 (76,3)	0,516
El paciente debería ser informado	SÍ N/C	14 (10,1) 124 (89,9)	5 (3,6) 134 (96,4)	0,020*	56 (40,3) 83 (59,7)	68 (48,9) 71 (51,1)	0,070	99 (71,2) 40 (28,8)	101 (72,7) 38 (27,3)	0,724

\* p<0,05; \*\*p<0,001; EM:=error de medicación; RAM=reacción adversa a medicamentos; Pre=pre-intervención; Post=post-intervención; N/C= no contesta

### 3B. El profesional enfermero reconoce los sistemas vigentes para notificar incidentes por medicamentos en el medio hospitalario (ítems H4 y H5)

Tras la IMI, se produjo un aumento estadísticamente significativo de los PE que reconocieron los formularios de notificación de IM vigentes en el medio hospitalario. En el caso de la TA, el cambio fue del 27,3% (n=38) al 50,4% (n=69) con un valor de  $p < 0,001$ . El formulario de notificación de EM pasó de ser reconocido por el 20,3% (n=28) de los PE antes de la intervención al 51,8% (n=72) tras ella ( $p < 0,001$ ) (Gráfico 13).

**Gráfico 13. Prevalencia de sujetos que reconocen los formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas y de errores de medicación antes y después de la intervención**



RAM: reacción adversa a medicamentos; EM: error de medicación

#### 4.3.5. Barreras en la notificación de incidentes por medicamentos

En primer lugar, hay que aclarar que estas preguntas en el cuestionario iban dirigidas exclusivamente a aquellos sujetos que hubieran utilizado alguna vez los sistemas de notificación de sospechas de RAM o de EM y de ahí el escaso número de respuestas recogidas. Los sujetos podían señalar más de una opción de respuesta en cada uno de los sistemas presentados.

El 77,1% (n=27) de los PE encuestados que contestaron a la pregunta, no encontró ninguna dificultad en la notificación de EM a través del formulario electrónico tras la intervención. Entre las dificultades, las más prevalentes fueron: el acceso al formulario de EM en papel en el momento post-intervención, el tiempo necesario para la cumplimentación del formulario de EM en papel en el momento post-intervención, el acceso al formulario de EM en papel en el momento pre-intervención y recabar la información necesaria para la cumplimentación del formulario de EM en papel pre-intervención (Tabla 24).

**Tabla 24. Barreras en la notificación de incidentes por medicamentos según tipo y formato de notificación pre y post-intervención**

	TA papel		TA electrónica		Formulario EM papel		Formulario EM electrónico	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
	(n=7) # (%)	(n=5) # (%)	(n=13) # (%)	(n=13) # (%)	(n=10) # (%)	(n=28) # (%)		(n=35) #(%)
Fue difícil de acceder o conseguir	3 (42,9)	3 (60,0)	2 (15,4)	1 (7,7)	5 (50,0)	10 (35,7)	NA	5 (14,3)
Me resultó difícil recabar la información	2 (28,6)	2 (40,0)	0 (0)	0 (0)	5 (50,0)	3 (10,7)	NA	0 (0)
Me llevó demasiado tiempo	2 (28,6)	4 (80)	0 (0)	1 (7,7)	4 (40,0)	9 (32,1)	NA	4 (11,4)
Me resultó complicado su envío	1 (14,3)	2 (40)	0 (0)	1 (7,7)	1 (10,0)	4 (14,3)	NA	2 (5,7)
No encontré ninguna dificultad	4 (57,1)	6 (120)	3 (23,1)	10 (76,9)	4 (40,0)	11 (39,3)	NA	27 (77,1)

TA= tarjeta amarilla; EM= error de medicación; NA= no aplica; Pre=Pre-intervención; Post=Post-intervención

En relación a las razones para la infranotificación de sospechas de RAM aportadas por los PE, las más frecuentes antes de la IMI fueron: la falta de conocimiento de los sistemas de notificación, la ausencia de sospecha de RAM que debieran ser notificadas y la no disponibilidad de tarjetas amarillas para notificar. Tras la intervención, disminuyeron de forma significativa las razones de falta de conocimiento ( $p=0,001$ ) y de falta de disponibilidad de TA ( $p=0,001$ ) (Tabla 25).

**Tabla 25. Razones infranotificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos antes y después de la intervención**

	<b>Pre- intervención (n=134) # (%)</b>	<b>Post- intervención (n=130) # (%)</b>	<b>Valor p</b>
Se trataba de una reacción adversa leve	19 (14,2)	18 (13,9)	1,000
Se trataba de una reacción adversa ya conocida	25 (18,7)	18 (13,9)	0,281
No estaba seguro/a de que la reacción fuera causada por un medicamento	22 (16,4)	21 (16,2)	1,000
No disponía de tarjetas amarillas a mano para poder notificar	29 (21,6)	11 (8,5)	0,001*
Me preocupaba que se derivaran de la notificación responsabilidades legales	3 (2,2)	4 (3,1)	1,000
Me sentía culpable por causar daño al paciente con el medicamento administrado	3 (2,2)	0 (0)	0,250
No conocía la existencia de los sistemas de notificación de sospechas de RAM	55 (41,0)	29 (22,3)	0,001*
No tenía tiempo para recopilar la información necesaria y notificar	9 (6,7)	16 (12,3)	0,167
Nunca he sospechado una RAM que debiera ser notificada	47 (35,1)	48 (36,9)	1,000
Otras razones: comentarios	19 (14,2)	19 (14,6)	1,000

\* p<0,05; RAM: reacción adversa a medicamentos

En ambos momentos, algunos profesionales aportaron comentarios para explicar el fenómeno de la infranotificación de sospechas de RAM. Los referentes al momento pre-intervención, ya han sido presentados con anterioridad.

Tras la IMI los comentarios fueron: *Nunca me ha sucedido esta situación; No me ha ocurrido; Creo que es el médico el que debe notificarla; No se dio la situación; Me ocurrió hace muchos años; He notificado a supervisora para que lo transmita a calidad; No tengo contacto con los pacientes por lo tanto no administro medicación ni puedo detectar una RAM; No pongo medicación en mi servicio; No he tenido ninguna RAM; No he tenido sospechas; Creía que los RAM solo lo notificaban los médicos; En esta unidad ponemos 5/6 medicamentos solamente, y creo que nunca han dado RA (EPO, Zemplar, Fe, Perfelgan, Nolotil o Adolonta); En una reunión de servicio, alguien que pertenece a la dirección actual del hospital dijo que si cometo un error estoy cometiendo un delito y di veo a un compañero cometer un error y no le denuncio, soy yo la que comete el delito. No pienso notificar nada. Tengo miedo a represalias; No tengo incorporada esta práctica en mi trabajo diario; No se como se realiza, falta de formación del personal; Nunca he tenido ese caso; He oído hablar del registro de RAM pero nunca me han enseñado como hacerlo.*

En ambos casos, las razones para la no notificación de sospechas de RAM se podrían agrupar en: falta de conocimientos acerca de las RAM y del sistema para su notificación, falta de formación en

esta materia al estamento enfermero, miedo a represalias, asunción de que la notificación de sospechas de RAM es una responsabilidad de otros profesionales, principalmente médicos, y no haberse encontrado ante una sospecha de RAM.

#### 4.3.6. Cambio en la competencia notificadora global y en sus dimensiones tras la intervención multicomponente institucional

##### 4.3.6.1. Cambio en la competencia notificadora global

El promedio de la variable principal, competencia notificadora global (CG), medida en una rango de puntuación posible de 34 a 170 puntos, aumentó de forma significativa de 112,5 puntos (IC95%: 110,72-114,21) antes de la IMI a 120,4 puntos (IC95%: 118,09-122,75) tras ella (Tabla 26).

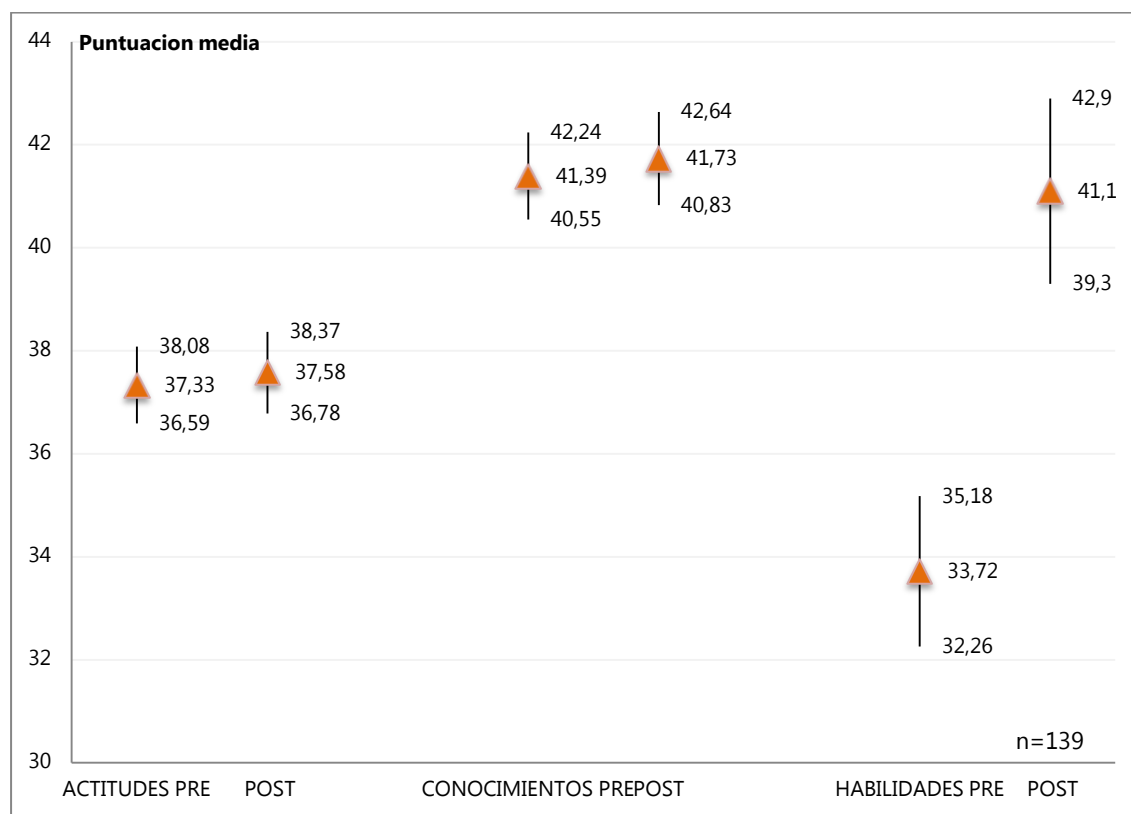
**Tabla 26. Puntuaciones medias y diferencia de medias con intervalos de confianza al 95%, valores mínimos y máximos de competencia notificadora global y sus dimensiones pre y post-intervención**

Pre-intervención				Post-intervención			Diferencia (post-pre)			
	Media	IC95%	Mínimo-Máximo	Media	IC95%	Mínimo-Máximo	Media	IC95%	Mínimo; Máximo	Valor p
<b>Actitudes</b>	37,3	(36,60; 38,08)	24-47	37,6	(36,79; 38,37)	21-46	0,24	(-0,53; 1,01)	14; 16	0,268
<b>Conocimientos</b>	41,4	(40,55; 42,24)	27-57	41,7	(40,83; 42,64)	24-52	0,34	(-0,81; 1,49)	-22; 20	0,281
<b>Habilidades</b>	33,7	(32,27; 35,19)	20-55	41,1	(39,30; 42,90)	15-55	7,38	(5,69; 9,06)	-26; 31	<0,001
<b>Competencia global</b>	112,5	(110,72; 114,21)	88-142	120,4	(118,09; 122,75)	83-150	7,96	(5,62; 10,29)	-44; 41	<0,001

##### 4.3.6.2. Cambio en las dimensiones competenciales

En el análisis por dimensiones competenciales, las actitudes de los PE, incrementaron una media de 0,24 puntos (IC95%: -0,53; 1,01) tras la IMI. De forma similar, se observó un ligero ascenso no significativo en los conocimientos de 0,34 puntos (IC95%: -0,81; 1,49). Las habilidades, por el contrario, experimentaron un aumento estadísticamente significativo de 7,38 puntos (IC95%: 5,69; 9,06), pasando de una media de 33,7 puntos pre-intervención (IC95%: 32,27; 35,19) a 41,1 puntos post-intervención (IC95%: 39,30; 42,90)(Gráfico 14).

**Gráfico 14. Puntuación media de las dimensiones competenciales con intervalos de confianza al 95% pre y post-intervención**



#### 4.3.6.3. Análisis bivalente de competencia global y dimensiones competenciales en función de las variables sociolaborales y académicas de la muestra apareada antes y después de la intervención

En la medición pre-intervención, no se observaron diferencias significativas entre las categorías de las diferentes variables estudiadas. La puntuación media más alta correspondió a los sujetos que habían recibido formación en seguridad del paciente con 114,2 puntos (IC95%: 110,80-117,61) y la media más baja la registraron los hombres con 110,0 puntos (IC95%: 105,90-114,18) (Tabla 27).

Tras la IMI, la mayor puntuación en competencia global en el cuestionario la obtuvieron los profesionales enfermeros que no administraban medicación a diario, con una media de 124,7 (IC95%: 118,45-130,85) aunque sin diferencias significativas respecto a los que la administraban a diario, media de 119,9 puntos (IC95%: 117,39-122,42). La puntuación medias más baja con 116,8 puntos (IC95%: 113,10-120,42) correspondió a aquellos PE que no habían recibido formación en SP, con una diferencia estadísticamente significativa respecto a los que sí la recibieron, con una media de 122,0 (IC95%: 119,04-124,86) y ( $p=0,044$ ). Se observó una mejoría mayor tras la IMI en



las Unidades de trabajo distintas a las de hospitalización en el límite de la significación estadística ( $p=0,056$ ) (Tabla 27).

En la dimensión de actitudes, no se observaron diferencias estadísticamente significativas ni destacables entre las categorías de las variables estudiadas, ni antes, ni después de la intervención (Tabla 28).

En la dimensión de conocimientos, destacaron las diferencias observadas, tanto en la medición basal como en la final, a favor de los varones frente a las mujeres, así como de los PE que administraban medicación en una frecuencia menor a diaria frente a los que reconocían administrar medicación diariamente, aunque sin alcanzar la significación estadística, en ninguno de los casos (Tabla 29).

En la dimensión de habilidades, en la medición pre-intervención, los sujetos que habían recibido formación en seguridad del paciente, partieron de una puntuación mayor (35,6 puntos, IC95%: 32,92-38,36) que los que no la habían recibido (32,8 puntos, IC95%: 31,09- 34,53), aunque sin significación estadística. Tras la IMI, esta diferencia entre las categorías aumentó a prácticamente 5 puntos, con 42,5 puntos (IC95%: 40,34-44,70) en los sujetos formados frente a 37,7 puntos (IC95%: 34,66-40,79) entre los no formados, diferencia estadísticamente significativa (Tabla 30).

#### **4.3.6.4. Análisis bivariante de la diferencia de medias en la competencia global y sus dimensiones tras la IMI en función de las variables sociolaborales y académicas**

Los PE que trabajaban en Unidades distintas a las de hospitalización obtuvieron 10,06 puntos (IC95%: 6,76-13,35) de diferencia de media de CG post-intervención menos pre-intervención frente a los con 5,42 puntos (IC95%: 2,17-8,67) de sus compañeros de las Unidades de hospitalización, en el límite de la significación estadística ( $p=0,050$ ) (Tabla 31).

La diferencia en la CG tras la IMI fue también más pronunciada en el grupo de sujetos más jóvenes, hasta 38 años, con 9,88 puntos (IC95%: 6,50-13,26) respecto a los 5,89 puntos (IC95%: 2,67-9,1) de diferencia de medias entre los mayores de 39 años. Además, los PE que habían recibido formación en seguridad del paciente destacaron obteniendo una mayor diferencia de medias [(9,22 puntos (IC95%: 6,24-12,21)] respecto a los que no la habían recibido [(4,92 puntos (IC95%: 1,52-8,33)] (Tabla 31). Esta diferencia resultó ser

estadísticamente significativa a favor de los formados en SP en la dimensión de habilidades con un valor de  $p=0,029$  (Tabla 34).

No se encontraron asociaciones relevantes ni significativas entre las diferencias de medias en las dimensiones de actitudes (Tabla 32) y conocimientos (Tabla 33) y las variables sociolaborales y académicas estudiadas.

**Tabla 27. Puntuación media en competencia global pre y post-intervención según variables sociolaborales y académicas**

		Competencia notificadora global							
		Pre-intervención				Post-intervención			
		n	Media	IC95%	Valor	n	Media	IC95%	Valor p
<b>Sexo</b>	Hombre	12	110,0	(105,90; 114,18)	0,401	12	120,9	(110,84; 130,92)	0,905
	Mujer	127	112,7	(110,81; 114,57)		127	120,4	(117,96; 122,79)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>	21 a 38 años	72	111,6	(109,01; 114,20)	0,313	72	121,5	(118,13; 124,83)	0,353
	39 a 61 años	67	113,4	(111,03; 115,76)		67	119,3	(115,98; 122,58)	
<b>Estudios Enfermería</b>	Grado	123	112,4	(110,66; 114,22)	0,934	119	120,2	(117,65; 122,71)	0,617
	Postgrado	16	112,7	(105,39; 119,95)		20	121,9	(115,39; 128,34)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	123	112,4	(110,57; 114,21)	0,819	124	120,7	(118,18; 123,23)	0,493
	Sí	16	113,0	(106,49; 119,57)		15	118,1	(111,98; 124,19)	
<b>Experiencia profesional (años)<sup>§</sup></b>	Hasta 14 Pre/16 post	79	111,6	(109,16; 114,03)	0,262	75	120,6	(117,24; 123,87)	0,903
	Desde 15 Pre/17 post	60	113,6	(111,08; 116,13)		64	120,3	(116,92; 123,61)	
<b>Experiencia unidad (años)<sup>§</sup></b>	Hasta 5 Pre/7 Post	75	112,1	(109,54; 114,59)	0,653	73	121,1	(118,22; 123,89)	0,574
	Desde 6 Pre/8 Post	63	112,9	(110,38; 115,36)		66	119,7	(115,87; 123,57)	
<b>Unidad de trabajo</b>	Hospitalización	63	112,9	(110,41; 115,49)	0,622	63	117,9	(114,83; 121,06)	0,056
	Otras unidades	76	112,1	(109,61; 114,52)		76	122,5	(119,09; 125,85)	
<b>Turno de trabajo</b>	Fijo	44	112,2	(109,31; 115,18)	0,447	50	120,3	(116,33; 124,25)	0,935
	Rotatorio	95	112,6	(110,37; 114,77)		89	120,5	(117,55; 123,43)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	122	112,4	(107,10; 118,54)	0,881	124	119,9	(117,39; 122,42)	0,213
	Menor a diaria	17	112,8	(110,56; 114,27)		15	124,7	(118,45; 130,85)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	70	113,7	(111,40; 115,98)	0,163	112	120,9	(118,47; 123,39)	0,382
	Contrato temporal	69	111,2	(108,55; 113,89)		27	118,3	(111,66; 124,97)	
<b>Formación en seguridad</b>	Sí	45	114,2	(110,80; 117,61)	0,172	98	122,0	(119,04; 124,86)	0,044*
	No/no lo sé	94	111,6	(109,60; 113,66)		41	116,8	(113,10; 120,42)	
<b>Total</b>		139	112,5	(110,72; 114,21)		139	120,4	(118,09; 122,75)	0,000**

<sup>§</sup>Punto de corte en la mediana de la variable; \*p<0,05; \*\*p<0,001

**Tabla 28. Puntuación media en dimensión de actitudes pre y post-intervención según variables sociolaborales y académicas**

		Dimensión de actitudes							
		Pre-intervención				Post-intervención			
		n	Media	IC95%	Valor p	n	Media	IC95%	Valor p
<b>Sexo</b>	Hombre	12	36,2	(33,93; 38,40)	0,339	12	36,31	(33,47; 39,14)	0,331
	Mujer	127	37,5	(36,66; 38,24)		127	37,70	(36,86; 38,54)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>	21 a 38 años	72	37,0	(36,00; 37,98)	0,339	72	37,22	(36,25; 38,20)	0,360
	39 a 61 años	67	37,7	(36,58; 38,84)		67	37,96	(36,67; 39,25)	
<b>Estudios Enfermería</b>	Grado	123	37,6	(36,82; 38,32)	0,087	119	37,58	(36,71; 38,44)	0,981
	Postgrado	16	35,6	(32,57; 38,55)		20	37,60	(35,37; 39,84)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	123	37,5	(36,68; 38,25)	0,351	124	37,47	(36,64; 38,31)	0,452
	Sí	16	36,4	(33,94; 38,79)		15	38,45	(35,69; 41,21)	
<b>Experiencia profesional (años)<sup>§</sup></b>	Hasta 14 Pre/16 post	60	37,8	(36,44; 38,97)	0,395	75	37,26	(36,29; 38,22)	0,387
	Desde 15 Pre/17 post	79	37,1	(36,15; 37,96)		64	37,96	(36,63; 39,28)	
<b>Experiencia unidad (años)<sup>§</sup></b>	Hasta 5 Pre/7 Post	75	37,0	(35,92; 38,05)	0,369	73	38,12	(37,12; 39,10)	0,166
	Desde 6 Pre/8 Post	63	37,7	(36,62; 38,70)		66	36,99	(35,72; 38,27)	
<b>Unidad de trabajo</b>	Hospitalización	63	37,4	(36,33 38,39)	0,959	63	37,16	(36,18; 38,15)	0,347
	Otras unidades	76	37,3	(36,24; 38,40)		76	37,92	(36,71; 39,14)	
<b>Turno de trabajo</b>	Fijo	44	37,8	(36,41; 39,22)	0,392	50	38,00	(36,56; 39,44)	0,434
	Rotatorio	95	37,1	(36,24; 38,00)		89	37,34	(36,38; 38,30)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	122	37,2	(36,40; 38,00)	0,319	124	37,47	(36,64; 38,31)	0,452
	Menor a diaria	17	38,3	(36,30; 40,39)		15	38,45	(35,55; 41,35)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	70	37,2	(36,07; 38,36)	0,743	112	37,41	(36,52; 38,30)	0,389
	Contrato temporal	69	37,5	(36,49; 38,43)		27	38,29	(36,45; 40,12)	
<b>Formación en seguridad</b>	SÍ	45	37,3	(35,91; 38,66)	0,919	98	37,64	(36,70; 38,58)	0,820
	No/no lo sé	94	37,4	(36,47; 38,26)		41	37,44	(35,89; 38,99)	
<b>Total</b>		139	37,3	(36,60; 38,08)		139	37,6	(36,79; 38,37)	0,536

<sup>§</sup>Punto de corte en la mediana de la variable

**Tabla 29. Puntuación media en dimensión de conocimientos pre y post-intervención según variables sociolaborales y académicas**

		Dimensión de conocimientos							
		Pre-intervención				Post-intervención			
		n	Media	IC95%	Valor p	n	Media	IC95%	Valor p
<b>Sexo</b>	Hombre	12	43,1	(40,83; 45,32)	0,230	12	44,2	(41,07; 47,41)	0,094
	Mujer	127	41,2	(40,34; 42,14)		127	41,5	(40,55; 42,45)	
<b>Edad (2013)<sup>\$</sup></b>	21 a 38 años	72	41,6	(40,67; 42,55)	0,609	72	42,5	(41,29; 43,62)	0,103
	39 a 61 años	67	41,2	(39,71; 42,63)		67	41,0	(39,55; 42,37)	
<b>Estudios enfermería</b>	Grado	123	41,3	(40,41; 42,26)	0,668	119	41,4	(40,45; 42,41)	0,103
	Postgrado	16	41,9	(39,92; 43,90)		20	43,6	(41,07; 46,05)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	123	41,5	(40,56; 42,43)	0,524	124	41,9	(40,93; 42,85)	0,339
	Sí	16	40,6	(38,84; 42,44)		15	40,5	(37,56; 43,38)	
<b>Experiencia profesional (años)<sup>\$</sup></b>	Hasta 14 Pre/16 post	79	41,4	(40,49; 42,37)	0,938	75	42,3	(41,18; 43,45)	0,172
	Desde 15 Pre/17 post	60	41,4	(39,80; 42,91)		64	41,1	(39,59; 42,52)	
<b>Experiencia unidad (años)<sup>\$</sup></b>	Hasta 5 Pre/7 Post	75	40,8	(39,63; 41,96)	0,139	73	41,0	(39,70; 42,35)	0,102
	Desde 6 Pre/8 Post	63	42,1	(40,81; 43,33)		66	42,5	(41,29; 43,76)	
<b>Unidad de trabajo</b>	Hospitalización	63	41,6	(40,57; 42,64)	0,657	63	41,3	(39,94; 42,63)	0,372
	Otras unidades	76	41,2	(39,92; 42,53)		76	42,1	(40,86; 43,36)	
<b>Turno de trabajo</b>	Fijo	44	41,5	(40,07; 43,00)	0,829	50	42,0	(40,27; 43,70)	0,685
	Rotatorio	95	41,3	(40,28; 42,39)		89	41,6	(40,53; 42,66)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	122	41,2	(40,32; 42,06)	0,155	124	41,5	(40,57; 42,47)	0,177
	Menor a diaria	17	43,0	(39,62; 46,45)		15	43,5	(40,26; 46,78)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	70	41,4	(39,96; 42,84)	0,993	112	41,9	(40,84; 42,91)	0,537
	Contrato temporal	69	41,4	(40,47; 42,31)		27	41,2	(39,18; 43,13)	
<b>Formación en seguridad</b>	Sí	45	41,3	(39,64; 42,94)	0,860	98	41,8	(40,84; 42,91)	0,848
	No/no lo sé	94	41,5	(40,46; 42,44)		41	41,6	(40,05; 43,15)	
<b>Total</b>		139	41,4	(40,55; 42,24)		139	41,7	(40,83; 42,64)	0,563

<sup>\$</sup>Punto de corte en la mediana de la variable

**Tabla 30. Puntuación media en dimensión de habilidades pre y post-intervención según variables sociolaborales y académicas**

		Dimensión de habilidades							
		Pre-intervención				Post-intervención			
		n	Media	IC95%	Valor p	n	Media	IC95%	Valor p
<b>Sexo</b>	Hombre	12	30,8	(25,96; 35,64)	0,224	12	40,3	(31,63; 49,04)	0,796
	Mujer	127	34,0	(32,46; 35,54)		127	41,2	(39,34; 43,01)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>	21 a 38 años	72	33,0	(31,04; 34,95)	0,308	72	41,8	(39,25; 44,34)	0,430
	39 a 61 años	67	34,5	(32,29; 36,72)		67	40,4	(37,75; 42,95)	
<b>Estudios Enfermería</b>	Grado	123	33,5	(32,06; 35,01)	0,474	119	41,2	(39,22; 43,13)	0,857
	Postgrado	16	35,2	(28,97; 41,43)		20	40,7	(35,66; 45,74)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	123	33,4	(31,92; 34,94)	0,263	124	41,3	(39,40; 43,27)	0,460
	Sí	16	36,0	(30,56; 41,49)		15	39,2	(34,05; 44,27)	
<b>Experiencia profesional (años)<sup>§</sup></b>	Hasta 14 Pre/16 post	79	33,1	(31,20; 35,02)	0,339	75	41,0	(38,42; 43,54)	0,883
	Desde 15 Pre/17	60	34,5	(32,24; 36,84)		64	41,3	(38,67; 43,83)	
<b>Experiencia unidad (años)<sup>§</sup></b>	Hasta 5 Pre/7 Post	75	34,3	(32,12; 36,46)	0,442	73	41,9	(39,60; 44,24)	0,347
	Desde 6 Pre/8 Post	63	33,1	(31,17; 35,11)		66	40,2	(37,36; 43,04)	
<b>Unidad de trabajo</b>	Hospitalización	63	34,0	(31,86; 36,10)	0,759	63	39,5	(36,92; 42,07)	0,108
	Otras unidades	76	33,5	(31,47; 35,57)		76	42,4	(39,92; 44,95)	
<b>Turno de trabajo</b>	Fijo	44	32,9	(30,41; 35,39)	0,447	50	40,3	(37,33; 43,28)	0,512
	Rotatorio	95	34,1	(32,29; 35,93)		89	41,6	(39,25; 43,85)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	122	34,0	(32,45; 35,63)	0,250	124	40,9	(38,98; 42,85)	0,549
	Menor a diaria	17	31,4	(27,79; 35,10)		15	42,7	(37,37; 47,99)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	70	35,1	(33,04; 37,11)	0,066	112	41,6	(39,75; 43,53)	0,229
	Contrato temporal	69	32,4	(30,27; 34,45)		27	38,9	(33,73; 44,00)	
<b>Formación en seguridad</b>	Sí	45	35,6	(32,92; 38,36)	0,073	98	42,5	(40,34; 44,70)	0,016*
	No/no lo sé	94	32,8	(31,09; 34,53)		41	37,7	(34,66; 40,79)	
<b>Muestra completa</b>		139	33,7	(32,27; 35,19)		139	41,1	(39,30; 42,90)	0,000**

<sup>§</sup>Punto de corte en la mediana de la variable; \*p<0,05; \*\*p<0,001

**Tabla 31. Diferencia de medias en competencia global tras la intervención por variables sociolaborales y académicas**

	n	Media post-pre	Competencia global IC95%	Valor p
<b>Sexo</b>				
Hombre	12	10,84	(2,92; 18,75)	0,455
Mujer	127	7,68	(5,21; 10,15)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>				
21 a 38 años	72	9,88	(6,50; 13,26)	0,091
39 a 61 años	67	5,89	(2,67; 9,1)	
<b>Estudios Enfermería</b>				
Grado	119	8,08	(5,61; 10,55)	0,799
Postgrado	20	7,22	(-0,27; 14,7)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>				
No/no contesta	124	8,26	(5,73; 10,79)	0,459
Sí	15	5,43	(-0,53; 11,4)	
<b>Experiencia profesional (años)<sup>§</sup></b>				
Hasta 16 años	75	8,93	(5,63; 12,24)	0,370
Desde 17 años	64	6,80	(3,46; 10,15)	
<b>Experiencia unidad (años)<sup>§</sup></b>				
Hasta 7 años	73	8,72	(5,63; 11,8)	0,498
Desde 8 años	66	7,11	(3,50; 10,72)	
<b>Unidad de trabajo</b>				
Hospitalización	63	5,42	(2,17; 8,67)	0,050
Otras unidades	76	10,06	(6,76; 13,35)	
<b>Turno de trabajo</b>				
Fijo	50	7,70	(3,30; 12,1)	0,870
Rotatorio	89	8,10	(5,35; 10,85)	
<b>Frecuencia en administración de medicación</b>				
Diaria	124	7,73	(5,21; 10,25)	0,588
Menor a diaria	15	9,80	(3,35; 16,26)	
<b>Situación laboral</b>				
Fijo o interino	112	8,13	(5,68; 10,57)	0,768
Contrato temporal	27	7,24	(0,42; 14,07)	
<b>Formación en seguridad</b>				
Sí	98	9,22	(6,24; 12,21)	0,097
No/no lo sé	41	4,92	(1,52; 8,33)	
<b>Muestra completa</b>				
	139	7,96	(5,62; 10,29)	0,000**

<sup>§</sup>Punto de corte en la mediana de la variable; \*p<0,05; \*\*p<0,001

**Tabla 32. Diferencia de medias en la dimensión de actitudes tras la intervención por variables sociolaborales y académicas**

	n	Media post-pre	Dimensión de actitudes IC95%	Valor p
<b>Sexo</b>				
Hombre	12	0,14	(-2,11; 2,39)	0,936
Mujer	127	0,25	(-0,57; 1,07)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>				
21 a 38 años	72	0,23	(-0,87; 1,33)	0,982
39 a 61 años	67	0,25	(-0,85; 1,36)	
<b>Estudios Enfermería</b>				
Grado	119	0,17	(-0,67; 1,0)	0,652
Postgrado	20	0,67	(-1,49; 2,84)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>				
No/no contesta	124	0,01	(-0,80; 0,82)	0,092
Sí	15	2,13	(-0,53; 1,01)	
<b>Experiencia profesional (años)<sup>§</sup></b>				
Hasta 16 años	75	0,10	(-0,92; 1,11)	0,689
Desde 17 años	64	0,41	(-0,79; 1,62)	
<b>Experiencia unidad (años)<sup>§</sup></b>				
Hasta 7 años	73	0,68	(-0,40; 1,75)	0,243
Desde 8 años	66	-0,24	(-1,35; 0,88)	
<b>Unidad de trabajo</b>				
Hospitalización	63	-0,22	(-1,16; 0,71)	0,280
Otras unidades	76	0,63	(-0,56; 1,81)	
<b>Turno de trabajo</b>				
Fijo	50	0,66	(-0,89; 2,21)	0,422
Rotatorio	89	0,01	(-0,84; 0,86)	
<b>Frecuencia en administración de medicación</b>				
Diaria	124	0,04	(-0,78; 0,85)	0,129
Menor a diaria	15	1,94	(-0,45; 4,33)	
<b>Situación laboral</b>				
Fijo o interino	112	0,08	(-0,74; 0,9)	0,400
Contrato temporal	27	0,91	(-1,21; 3,04)	
<b>Formación en seguridad</b>				
Sí	98	0,14	(-0,89; 1,18)	0,696
No/no lo sé	41	0,48	(-0,42; 1,38)	

<sup>§</sup>Punto de corte en la mediana de la variable



**Tabla 33. Diferencia de medias en la dimensión de conocimientos tras la intervención por variables sociolaborales y académicas**

	Dimensión de conocimientos			
	n	Media	IC95%	Valor p
		post-pre		
<b>Sexo</b>				
Hombre	12	1,16	(-2,90; 5,23)	0,665
Mujer	127	0,26	(-0,96; 1,48)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>				
21 a 38 años	72	0,85	(-0,57; 2,26)	0,367
39 a 61 años	67	-0,21	(-2,08; 1,67)	
<b>Estudios Enfermería</b>				
Grado	119	0,26	(-0,99; 1,51)	0,733
Postgrado	20	0,83	(-2,42; 4,07)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>				
No/no contesta	124	0,44	(-0,80; 1,68)	0,615
Sí	15	-0,51	(-3,98; 2,97)	
<b>Experiencia profesional (años)<sup>§</sup></b>				
Hasta 16 años	75	0,63	(-0,79; 2,04)	0,594
Desde 17 años	64	0,00	(-1,92; 1,92)	
<b>Experiencia unidad (años)<sup>§</sup></b>				
Hasta 7 años	73	0,09	(-1,55; 1,73)	0,652
Desde 8 años	66	0,62	(-1,04; 2,27)	
<b>Unidad de trabajo</b>				
Hospitalización	63	-0,50	(-2,09; 1,08)	0,189
Otras unidades	76	1,04	(-0,63; 2,70)	
<b>Turno de trabajo</b>				
Fijo	50	0,97	(-1,13; 3,06)	0,422
Rotatorio	89	-0,01	(-1,40; 1,37)	
<b>Frecuencia en administración de medicación</b>				
Diaria	124	0,10	(-1,12; 1,32)	0,246
Menor a diaria	15	2,29	(-1,48; 6,05)	
<b>Situación laboral</b>				
Fijo o interino	112	0,46	(-0,83; 1,76)	0,659
Contrato temporal	27	-0,19	(-2,82; 2,45)	
<b>Formación en seguridad</b>				
Sí	98	0,51	(-0,90; 1,91)	0,659
No/no lo sé	41	-0,06	(-2,13; 2,01)	

<sup>§</sup>Punto de corte en la mediana de la variable

**Tabla 34. Diferencia de medias en la dimensión de habilidades tras la intervención por variables sociolaborales y académicas**

	Dimensión de habilidades			
	n	Media	IC95%	Valor p
		post-pre		
<b>Sexo</b>				
Hombre	12	9,53	(2,01; 17,06)	0,438
Mujer	127	7,17	(5,44; 8,91)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>				
21 a 38 años	72	8,80	(6,26; 11,34)	0,083
39 a 61 años	67	5,84	(3,65; 8,03)	
<b>Estudios Enfermería</b>				
Grado	119	7,65	(5,84; 9,47)	0,427
Postgrado	20	5,72	(0,81; 10,63)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>				
No/no contesta	124	7,81	(6,00; 9,62)	0,146
Sí	15	3,81	(-0,78; 8,41)	
<b>Experiencia profesional (años)<sup>§</sup></b>				
Hasta 16 años	75	8,21	(5,75; 10,68)	0,289
Desde 17 años	64	6,39	(4,10; 8,69)	
<b>Experiencia unidad (años)<sup>§</sup></b>				
Hasta 7 años	73	7,96	(5,60; 10,31)	0,475
Desde 8 años	66	6,73	(4,27; 9,19)	
<b>Unidad de trabajo</b>				
Hospitalización	63	6,15	(3,61; 8,68)	0,190
Otras unidades	76	8,39	(6,12; 10,67)	
<b>Turno de trabajo</b>				
Fijo	50	6,07	(3,24; 8,91)	0,253
Rotatorio	89	8,11	(5,99; 10,23)	
<b>Frecuencia en administración de medicación</b>				
Diaria	124	7,59	(5,76; 9,43)	0,464
Menor a diaria	15	5,57	(1,51; 9,64)	
<b>Situación laboral</b>				
Fijo o interino	112	7,58	(5,81; 9,36)	0,623
Contrato temporal	27	6,52	(1,68; 11,35)	
<b>Formación en seguridad</b>				
Sí	98	8,58	(6,45; 10,7)	0,029*
No/no lo sé	41	4,51	(2,01; 7,0)	

<sup>§</sup>Punto de corte en la mediana de la variable; \*p<0,05; \*\*p<0,001

#### 4.3.6.5. Análisis multivariante de la diferencia de medias en la competencia notificadora tras la IMI

En el análisis multivariante de regresión lineal múltiple, siendo la variable dependiente la diferencia de medias en la competencia notificadora global, tras ajustar por edad, Unidad de trabajo y formación en seguridad, ninguna de las variables permaneció en el modelo que resultó no estadísticamente significativo ( $p=0,061$ ) ([Tabla 35](#)).

**Tabla 35. Modelo de regresión lineal múltiple para la diferencia de medias tras la intervención en la competencia notificadora global**

	Coefficiente	Error estándar	t	Valor p
Edad (2013)	-0,177	0,135	-1,31	0,192
Unidad de trabajo (Hospitalización)	-4,53	2,392	-1,89	0,060
Formación en seguridad (Sí)	3,346	2,588	1,29	0,198
<i>Constante</i>	14,277	5,896	2,42	0,017

Parámetros del modelo:  $p=0,061$ ;  $R^2=0,053$ ;  $n=139$

El segundo análisis multivariante realizado sobre la diferencia de medias en la dimensión de habilidades, tras ajustar por edad, estudios en otras disciplinas y Unidad de trabajo, la única variable que permaneció en el modelo fue la formación en seguridad del paciente. Recibir formación en SP aumentó la diferencia de medias en la dimensión procedimental tras la IMI en 3,62 puntos con un valor de  $p=0,052$  en el límite de la significación estadística ([Tabla 36](#)).

**Tabla 36. Modelo de regresión lineal múltiple para la diferencia de medias tras la intervención en la dimensión de habilidades**

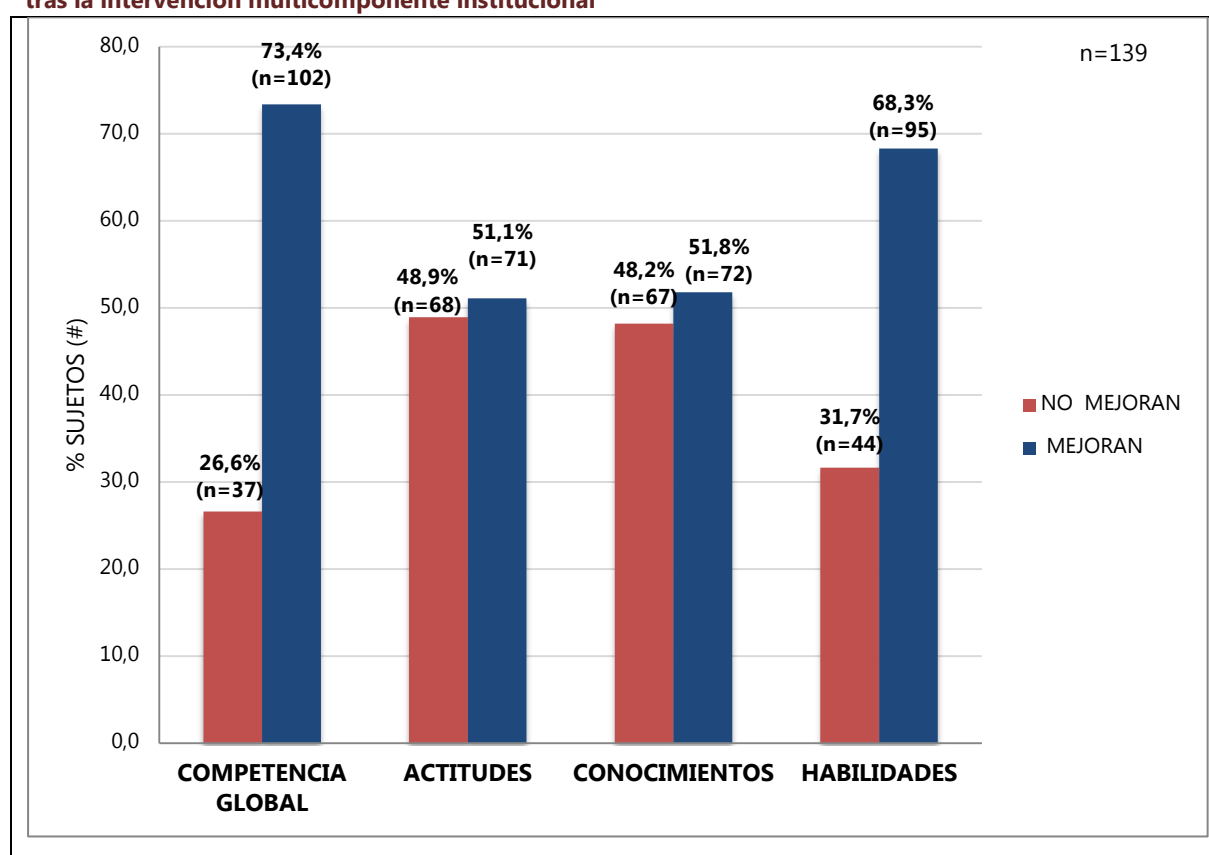
	Coefficiente	Error estándar	t	Valor p
Edad (2013)	-0,164	0,097	-1,69	0,093
Otros estudios (Sí)	-3,943	2,682	-1,47	0,144
Unidad de trabajo (Hospitalización)	-2,158	1,710	-1,26	0,209
Formación en seguridad (Sí)	3,624	1,850	1,96	0,052
<i>Constante</i>	12,355	4,215	2,93	0,004

Parámetros del modelo:  $p=0,027$ ;  $R^2=0,077$ ;  $n=139$

#### 4.3.7. Prevalencia de mejoría en competencia notificadora global y en sus dimensiones tras la intervención multicomponente institucional (IMI)

El 73,4% (n=102) de los profesionales enfermeros mejoraron su competencia notificadora global tras la IMI, definida como el aumento en al menos un punto en el cuestionario final respecto al cuestionario basal. En todas las dimensiones hubo un porcentaje mayor al 50% de sujetos que mejoraron. La dimensión de habilidades fue la que contó con el valor más alto, con un 68,3% (n=95) de PE con mejoría (Gráfico 15).

**Gráfico 15. Prevalencia de mejoría en competencia notificadora global y en sus dimensiones tras la intervención multicomponente institucional**



#### 4.3.7.1. Análisis bivalente de la mejoría en la competencia global y en sus dimensiones tras la IMI en función de las variables sociolaborales y académicas

En el análisis bivalente, en el que se tomó como variable dependiente la mejora (sí/no) en la CG y en cada una de sus tres dimensiones y, como independientes, las variables sociolaborales y académicas, no se observó ninguna diferencia estadísticamente significativa entre la mejoría y las diferentes categorías de las variables estudiadas (Tablas 37, 38, 39 y 40).

**Tabla 37. Prevalencia de sujetos que mejoran su competencia notificadora según variables sociolaborales y académicas**

		Mejoría en la competencia notificadora global		Valor p
		SÍ	NO	
		# (%)	# (%)	
	Total (n=139)	102 (73,4)	37 (26,6)	
<b>Sexo</b>	Hombre	10 (9,8)	2 (5,4)	0,516 <sup>&amp;</sup>
	Mujer	92 (90,2)	35 (94,6)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>	21 a 38 años	55 (53,9)	17 (46,0)	0,406
	39 a 61 años	47 (46,1)	20 (54,1)	
<b>Estudios Enfermería</b>	Grado	87 (85,3)	32 (86,5)	0,859
	Postgrado	15 (14,7)	5 (13,5)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	91 (89,2)	33 (89,2)	1,000 <sup>&amp;</sup>
	Sí	11 (10,8)	4 (10,8)	
<b>Experiencia profesional<sup>§</sup></b>	4 a 16 años	56 (54,9)	19 (51,4)	0,710
	17 a 39 años	46 (45,1)	18 (48,7)	
<b>Experiencia unidad<sup>§</sup></b>	1 a 7 años	57 (55,9)	16 (43,2)	0,187
	8 a 31 años	45 (44,1)	21 (56,8)	
<b>Unidad de trabajo</b>	Hospitalización	43 (42,2)	20 (54,1)	0,213
	Otras unidades	59 (57,8)	17 (46,0)	
<b>Turno de trabajo</b>	Fijo	37 (36,3)	13 (35,1)	0,902
	Rotatorio	65 (63,7)	24 (64,9)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	91 (89,2)	33 (89,2)	1,000 <sup>&amp;</sup>
	Menor a diaria	11 (10,8)	4 (10,8)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	83 (81,4)	29 (78,4)	0,693
	Contrato temporal	19 (18,6)	8 (21,6)	
<b>Formación en seguridad</b>	Sí	76 (74,5)	22 (59,5)	0,085
	No/no está seguro	26 (25,5)	15 (40,5)	

<sup>§</sup>El punto de corte se corresponde con la mediana de la variable; <sup>&</sup>Test exacto de Fisher

**Tabla 38. Prevalencia de sujetos que mejoran en la dimensión de actitudes según variables sociolaborales y académicas**

		Mejoría en la dimensión actitudes		Valor p
		SÍ	NO	
		# (%)	# (%)	
	Total (n=139)	71 (51,1)	68 (48,9)	
<b>Sexo</b>	Hombre	5 (7,0)	7 (10,3)	0,495
	Mujer	66 (93,0)	61 (89,7)	
<b>Edad (2013)<sup>\$</sup></b>	21 a 38 años	37 (52,1)	35 (51,5)	0,940
	39 a 61 años	34 (47,9)	33 (48,5)	
<b>Estudios Enfermería</b>	Grado	60 (84,5)	59 (86,8)	0,705
	Postgrado	11 (15,5)	9 (13,2)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	62 (87,3)	62 (91,2)	0,464
	Sí	9 (12,7)	6 (8,8)	
<b>Experiencia profesional<sup>\$</sup></b>	4 a 16 años	38 (53,5)	37 (54,4)	0,916
	17 a 39 años	33 (46,5)	31 (45,6)	
<b>Experiencia unidad<sup>\$</sup></b>	1 a 7 años	38 (53,5)	35 (51,5)	0,809
	8 a 31 años	33 (46,5)	33 (48,5)	
<b>Unidad de trabajo</b>	Hospitalización	31 (43,7)	32 (47,1)	0,688
	Otras unidades	40 (56,3)	36 (52,9)	
<b>Turno de trabajo</b>	Fijo	27 (38,0)	23 (33,8)	0,606
	Rotatorio	44 (62,0)	45 (66,2)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	62 (87,3)	62 (91,2)	0,464
	Menor a diaria	9 (12,7)	6 (8,8)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	56 (78,9)	56 (82,4)	0,604
	Contrato temporal	15 (21,1)	12 (17,7)	
<b>Formación en seguridad</b>	Sí	47 (66,2)	51 (75,0)	0,255
	No/no está seguro	24 (33,8)	17 (25,0)	

<sup>\$</sup>El punto de corte se corresponde con la mediana de la variable

**Tabla 39. Prevalencia de sujetos que mejoran en la dimensión de conocimientos según variables sociolaborales y académicas**

		Mejoría en la dimensión conocimientos		Valor p
		SÍ	NO	
		# (%)	# (%)	
	Total (n=139)	72 (51,8)	67 (48,2)	
<b>Sexo</b>	Hombre	7 (9,7)	5 (7,5)	0,636
	Mujer	65 (90,3)	62 (92,5)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>	21 a 38 años	41 (56,9)	31 (46,3)	0,208
	39 a 61 años	31 (43,1)	36 (53,7)	
<b>Estudios Enfermería</b>	Grado	59 (81,9)	60 (89,6)	0,202
	Postgrado	13 (18,1)	7 (10,5)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	65 (90,3)	59 (88,1)	0,674
	Sí	7 (9,7)	8 (11,9)	
<b>Experiencia profesional<sup>§</sup></b>	4 a 16 años	42 (58,3)	33 (49,3)	0,283
	17 a 39 años	30 (41,7)	34 (50,8)	
<b>Experiencia unidad<sup>§</sup></b>	1 a 7 años	42 (58,3)	31 (46,3)	0,155
	8 a 31 años	30 (41,7)	36 (53,7)	
<b>Unidad de trabajo</b>	Hospitalización	29 (40,3)	34 (50,8)	0,215
	Otras unidades	43 (59,7)	33 (49,3)	
<b>Turno de trabajo</b>	Fijo	29 (40,3)	21 (31,3)	0,273
	Rotatorio	43 (59,7)	46 (68,7)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	65 (90,3)	59 (88,1)	0,674
	Menor a diaria	7 (9,7)	8 (11,9)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	57 (79,2)	55 (82,1)	0,663
	Contrato temporal	15 (20,8)	12 (17,9)	
<b>Formación en seguridad</b>	Sí	52 (72,2)	46 (68,7)	0,645
	No/no está seguro	20 (27,8)	21 (31,3)	

<sup>§</sup>El punto de corte se corresponde con la mediana de la variable

**Tabla 40. Prevalencia de sujetos que mejoran en la dimensión de habilidades según sus variables sociolaborales y académicas**

		Mejoría en la dimensión de habilidades		Valor p
		SÍ	NO	
		# (%)	# (%)	
	Total (n=139)	95 68,3	44 31,7	
<b>Sexo</b>	Hombre	8 (8,4)	4 (9,1)	1,000 <sup>&amp;</sup>
	Mujer	87 (91,6)	40 (90,9)	
<b>Edad (2013)<sup>§</sup></b>	21 a 38 años	52 (54,7)	20 (45,5)	0,308
	39 a 61 años	43 (45,3)	24 (54,6)	
<b>Estudios Enfermería</b>	Grado	82 (86,3)	37 (84,1)	0,728
	Postgrado	13 (13,7)	7 (15,9)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	86 (90,5)	38 (86,4)	0,558 <sup>&amp;</sup>
	Sí	9 (9,5)	6 (13,6)	
<b>Experiencia profesional<sup>§</sup></b>	4 a 16 años	53 (55,8)	22 (50,0)	0,524
	17 a 39 años	42 (44,2)	22 (50,0)	
<b>Experiencia unidad<sup>§</sup></b>	1 a 7 años	52 (54,7)	21 (47,7)	0,441
	8 a 31 años	43 (45,3)	23 (52,3)	
<b>Unidad de trabajo</b>	Hospitalización	41 (43,2)	22 (50,0)	0,451
	Otras unidades	54 (56,8)	22 (50,0)	
<b>Turno de trabajo</b>	Fijo	32 (33,7)	18 (40,9)	0,409
	Rotatorio	63 (66,3)	26 (59,1)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	86 (90,5)	38 (86,4)	0,558 <sup>&amp;</sup>
	Menor a diaria	9 (9,5)	6 (13,6)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	77 (81,1)	35 (79,6)	0,835
	Contrato temporal	18 (18,9)	9 (20,5)	
<b>Formación en seguridad</b>	Sí	71 (74,7)	27 (61,4)	0,108
	No/no está seguro	24 (25,3)	17 (38,6)	

<sup>§</sup>El punto de corte se corresponde con la mediana de la variable; <sup>&</sup>Test de Fisher

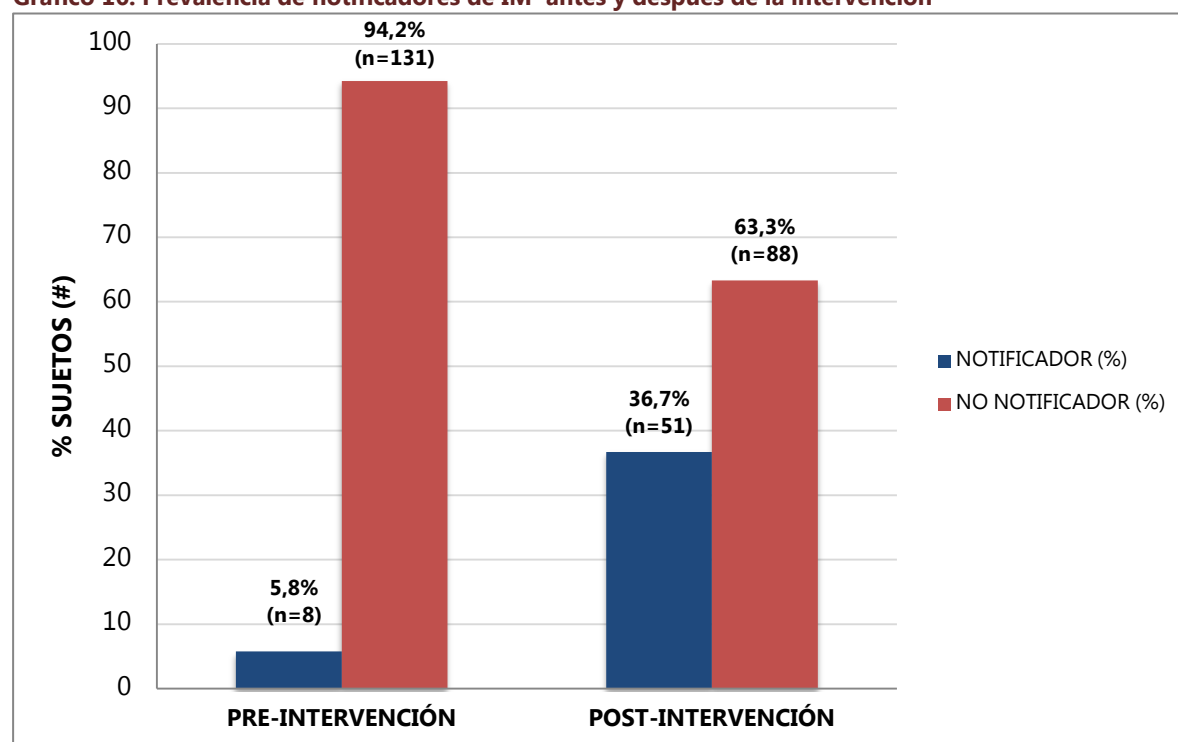
Debido a la ausencia de significación estadística en el análisis bivalente, se desestimó la construcción de modelos multivariantes, tanto para la mejoría en CG como para sus dimensiones competenciales.



#### 4.3.8. Prevalencia autodeclarada de notificadores de incidentes por medicamentos

En el momento pre-intervención un 5,8% (n=8) de los profesionales enfermeros declaró haber notificado al menos un EM o una sospecha de RAM en el último año, lo que los categorizó como notificadores de IM. Tras la intervención, la prevalencia autodeclarada de notificadores de IM ascendió al 36,7% (n=51), incremento que resultó estadísticamente significativo OR=11,75 (IC95% 4,30; 44,91) ( $p<0,001$ ) ( Gráfico 16).

**Gráfico 16. Prevalencia de notificadores de IM antes y después de la intervención**



Este aumento en la prevalencia de notificadores se produjo a expensas de la autodeclaración de notificación de errores de medicación, que pasó del 4,38% (n=6) al 33,81% (n=47) con un valor de  $p<0,001$ . El cambio en la autodeclaración de sospechas de RAM del 2,16% (n=3) al 8,03% (n=11), por el contrario, no resultó significativo ( $p=0,1288$ ) (Tabla 41).

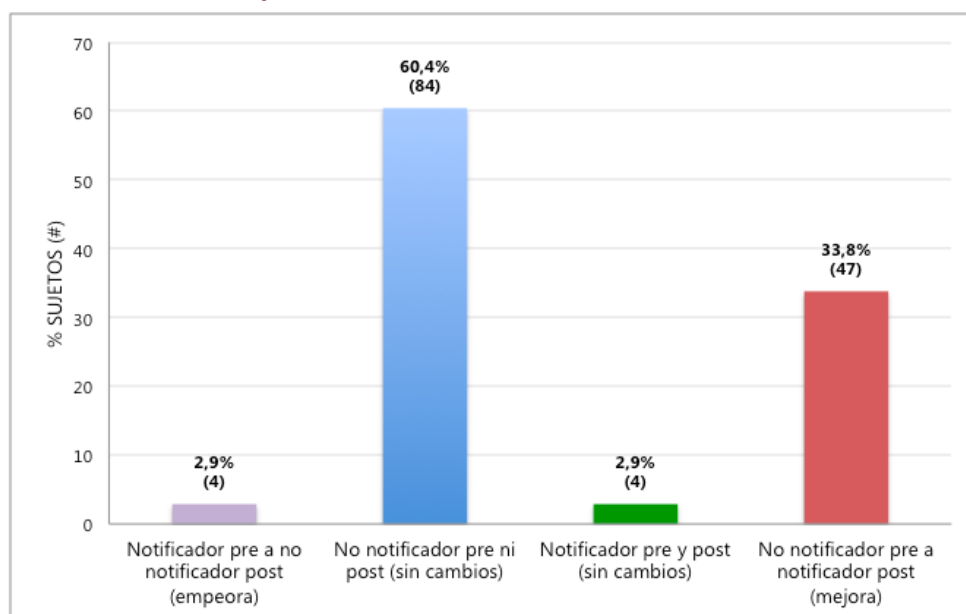
**Tabla 41. Prevalencia autodeclarada de notificaciones de incidentes por medicamentos según tipo de incidente antes y después de la intervención**

		Pre-intervención	Post-intervención	Valor p
		# (%)	# (%)	
<b>Sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas autodeclaradas</b>	Ninguna	135 (97,1)	124 (90,5)	0,129
	1-2	3 (2,2)	9 (6,6)	
	3-5	0 (0)	1 (0,7)	
	Más de 5	0 (0)	1 (0,7)	
	No estoy seguro/a	1 (0,7)	2 (1,5)	
	Total	139	137	
<b>Errores de medicación notificados autodeclarados</b>	Ninguno	131 (95,6)	90 (65,2)	<0,001
	1-2	6 (4,4)	27 (19,6)	
	3-5	0 (0)	8 (5,8)	
	Más de 5	0 (0)	12 (8,7)	
	No estoy seguro/a	0 (0)	1 (0,7)	
	Total	137	138	
<b>Notificador autodeclarado de incidentes por medicamentos</b>	Sí	8 (5,8)	51 (36,7)	<0,001
	No	131 (94,2)	88 (63,3)	
	Total	139	139	

#### 4.3.9. Prevalencia de conversión a notificador de incidentes por medicamentos tras la intervención multicomponente institucional

Al analizar la prevalencia de conversión a notificadores tras la IMI, es decir, el porcentaje de sujetos que pasa de no ser notificador antes de la IMI a ser notificador tras ella, los resultados muestran que esta situación se dio en el 33,8% (n=47) de los sujetos encuestados (Gráfico 17).

**Gráfico 17. Cambios en el estado de notificador de incidentes por medicamentos tras la intervención multicomponente institucional**



#### **4.3.9.1. Análisis bivalente de conversión a notificador de IM en función de las variables sociolaborales, académicas y de mejora competencial**

En el análisis bivalente, en el que la variable dicotómica “convertirse en notificador de IM” operó como variable dependiente y las variables sociolaborales, académicas y de mejora competenciales como independientes, no se observó ninguna asociación estadísticamente significativa entre ellas.

Cabe destacar una mayor proporción de sujetos varones entre los que se convirtieron a notificadores del 14,9% (n=7) frente a los que no lo hicieron, un 5,4% (n=5), sin alcanzar la significación estadística ( $p=0,060$ ). También es reseñable el mayor porcentaje de sujetos, entre los que pasaron a ser notificadores, que había recibido formación en seguridad del paciente, un 80,9% (n=38) frente al 65,2% (n=60) que no se habían convertido en notificadores, rozando la significación estadística ( $p=0,056$ ) (Tabla 42).

**Tabla 42. Conversión a notificador de incidentes por medicamentos tras la intervención según variables sociolaborales, académicas y competencias**

		Conversión a notificador		Valor p
		NO # (%)	SÍ # (%)	
	Total (n=139)	92 (66,2)	47 (33,8)	
<b>Sexo</b>	Hombre	5 (5,4)	7 (14,9)	0,060
	Mujer	87 (94,6)	40 (85,1)	
<b>Edad<sup>s</sup></b>	21 a 38 años	48 (52,2)	24 (51,1)	0,091
	39 a 61 años	44 (47,8)	23 (48,9)	
<b>Estudios Enfermería</b>	Grado	79 (85,9)	40 (85,1)	0,903
	Postgrado	13 (14,9)	7 (14,9)	
<b>Estudios otras disciplinas</b>	No/no contesta	81 (88,0)	43 (91,5)	0,054
	Sí	11 (12,0)	4 (8,5)	
<b>Experiencia profesional<sup>s</sup></b>	4 a 16 años	48 (52,2)	27 (57,5)	0,555
	17 a 39 años	44 (47,8)	20 (42,6)	
<b>Experiencia unidad<sup>s</sup></b>	1 a 7 años	46 (50,0)	27 (57,5)	0,406
	8 a 31 años	46 (50,0)	20 (42,6)	
<b>Unidad de trabajo</b>	H. Médica	29 (31,5)	13 (27,7)	0,890
	H. Quirúrgica	14 (15,2)	7 (14,9)	
	Unidades especiales	39 (42,4)	23 (48,9)	
	Otras Unidades	10 (10,9)	4 (8,5)	
<b>Turno de trabajo (principal)</b>	Mañana	46 (50,0)	26 (55,3)	0,253
	Tarde	37 (40,2)	20 (42,6)	
	Otros turnos	9 (9,8)	1 (2,1)	
<b>Administración de medicación</b>	Diaria	81 (88,0)	43 (91,5)	0,536
	Menor a diaria	11 (12,0)	4 (8,5)	
<b>Situación laboral</b>	Fijo o interino	74 (80,4)	38 (80,9)	0,953
	Contrato temporal	18 (19,6)	9 (19,2)	
<b>Formación en seguridad</b>	Sí	60 (65,2)	38 (80,9)	0,056
	No/no está seguro	32 (34,8)	9 (19,2)	
<b>Mejoría en Competencia global</b>	Sí	64 (69,6)	38 (80,9)	0,154
	No	28 (30,4)	9 (19,2)	
<b>Mejoría en actitudes</b>	Sí	48 (52,1)	23 (48,9)	0,718
	No	44 (47,8)	24 (51,0)	
<b>Mejoría en conocimientos</b>	Sí	46 (50,0)	26 (55,3)	0,553
	No	46 (50,0)	21 (44,7)	
<b>Mejoría en habilidades</b>	Sí	58 (63,0)	37 (78,7)	0,060
	No	34 (37,0)	10 (21,3)	

<sup>s</sup>Punto de corte en la mediana de la variable; H=hospitalización

#### 4.3.9.2. Análisis multivariante de conversión a notificador de IM

Se realizaron dos modelos multivariantes mediante regresión logística múltiple, en los que la variable conversión a notificador operó como variable dependiente dicotómica y las variables sociolaborales, académicas y de mejora competencial (diferencia de medias en CG y habilidades) operaron como explicativas.

En el primero se incluyó como variable dependiente la conversión a notificador (sí/no) y como explicativas la edad (variable continua), el sexo, la formación en seguridad dicotómica (sí/no) y el cambio en la puntuación de competencia global (variable continua resultante de la resta de la puntuación post-intervención menos la puntuación pre-intervención). El modelo mostró de forma significativa ( $p=0,024$ ) como el incremento de un punto en la diferencia en la competencia global ajustado al resto de variables, aumentó la probabilidad de convertirse en notificador en un 2,9% (IC 95%: 1,000-1,058)(Tabla 43).

El segundo modelo multivariante significativo incluyó la diferencia de medias en habilidades, además del sexo, la edad y la formación en seguridad. Mostró, de forma significativa ( $p=0,002$ ), como el incremento de un punto en la diferencia de la dimensión de habilidades, ajustado al resto de variables, aumentó la probabilidad del PE de convertirse en notificador en un 6,4% (IC95%: 1,020- 1,110)(Tabla 44).

**Tabla 43. Modelo multivariante de conversión a notificador de incidentes por medicamentos**

	<b>Odds Ratio</b>	<b>IC95% Límite inferior</b>	<b>IC95% Límite superior</b>	<b>Valor p</b>
Diferencia en puntuaciones medias de competencia global	1,029	1,000	1,058	0,048
Sexo	0,337	0,096	1,186	0,090
Edad en años (2015)	1,007	0,964	1,051	0,763
Formación en seguridad	1,994	0,836	4,755	0,120

Parámetros del modelo:  $p=0,024$ ;  $R^2= 0,063$ ;  $n=139$

**Tabla 44. Modelo multivariante de regresión logística para la conversión a notificador de incidentes por medicamentos**

	<b>Odds Ratio</b>	<b>IC95% Límite inferior</b>	<b>IC95% Límite superior</b>	<b>Valor p</b>
Diferencia en puntuaciones medias de habilidades	1,064	1,020	1,110	0,004
Sexo	0,328	0,087	1,228	0,098
Edad en años (2015)	1,013	0,969	1,058	0,581
Formación en seguridad	1,744	0,721	4,215	0,217

Parámetros del modelo:  $p=0,002$ ;  $R^2=0,093$ ;  $n=139$

#### **4.3.10. Notificaciones de incidentes por medicamentos (IM)**

El registro de notificaciones de incidentes por medicamentos en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda desde el 1 de enero de 2010 hasta el 31 de mayo de 2016, recogió un total de 723 IM comunicados por profesionales enfermeros (Anexo 20). El 94,6% ( $n=686$ ), fueron errores de medicación sin daño para el paciente; el 3,6% ( $n=26$ ) resultaron ser reacciones adversas o errores de medicación con daño y, en el 1,8% ( $n=13$ ) restante, se desconocía la consecuencia del IM en el paciente. La primera notificación recogida en el sistema fue un EM sin daño notificado en agosto de 2010. La primera RAM/EM con daño se registró en agosto de 2012. El mes que más IM acumuló fue abril de 2015, con un total de 63, uno de ellos con daño (Gráfico 19).

##### **4.3.10.1. Tendencia de las notificaciones de IM por profesionales enfermeros (2010-2016)**

En el análisis de tendencia de las notificaciones de IM emitidos por profesionales enfermeros del HUPHM utilizando modelos de regresión joinpoint, se observó, en el periodo estudiado de 77 meses (enero de 2010-mayo 2016), un incremento mensual significativo de las notificaciones del 4,3% (IC95% 1,6; 7,0). El modelo que mejor se ajustó a los datos, señaló dos jointpoints o puntos de cambio en la tendencia de las notificaciones. Hubo un ligero aumento de las notificaciones desde el comienzo del registro que resultó significativa en marzo de 2013 [APC=23,9 (IC95% 12,4;36,5)], seguido de un descenso en la tendencia de las notificaciones de IM no significativo ( $p=0,100$ ) desde junio de 2014 en adelante [APC=-3,4 (IC95% -7,8;1,2)] (Gráfico 18).

**Gráfico 18. Tendencia de las notificaciones de incidentes por medicamentos emitidos por profesionales enfermeros del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda utilizando modelos de regresión joinpoint (enero de 2010-mayo 2016)**

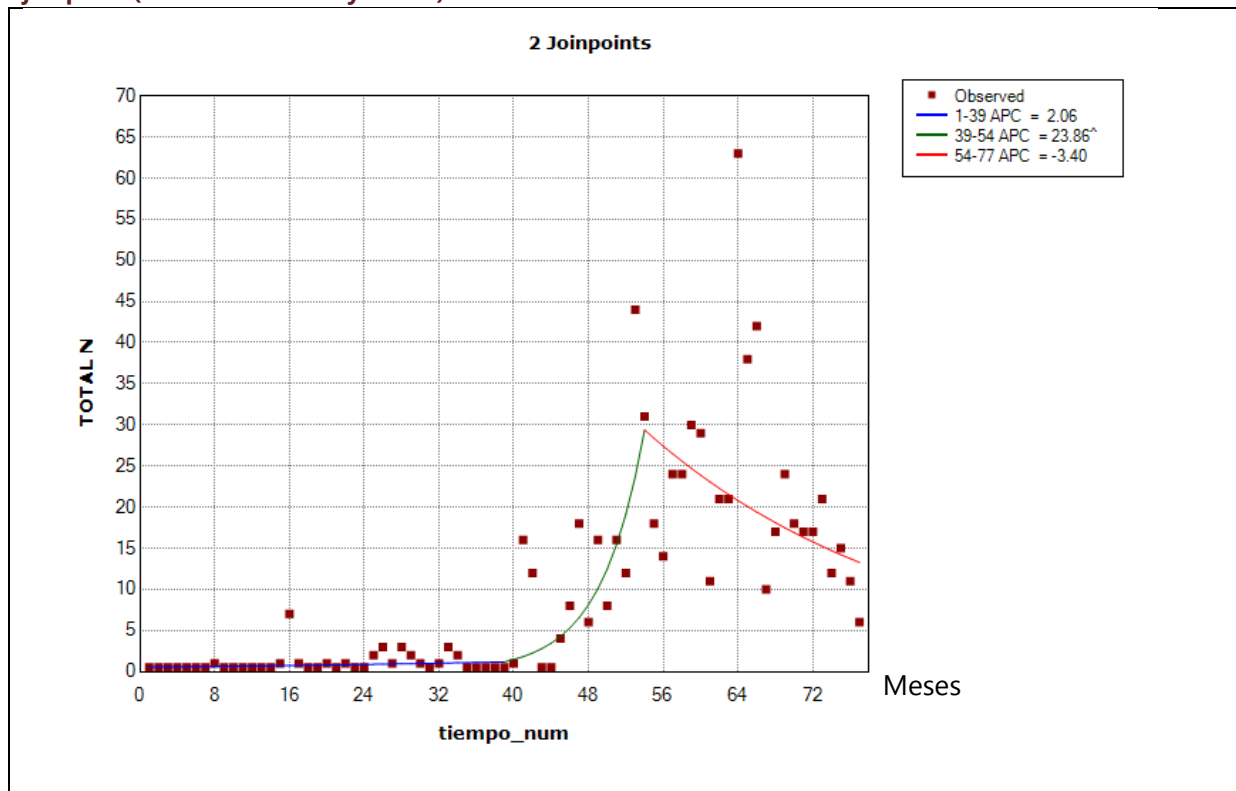
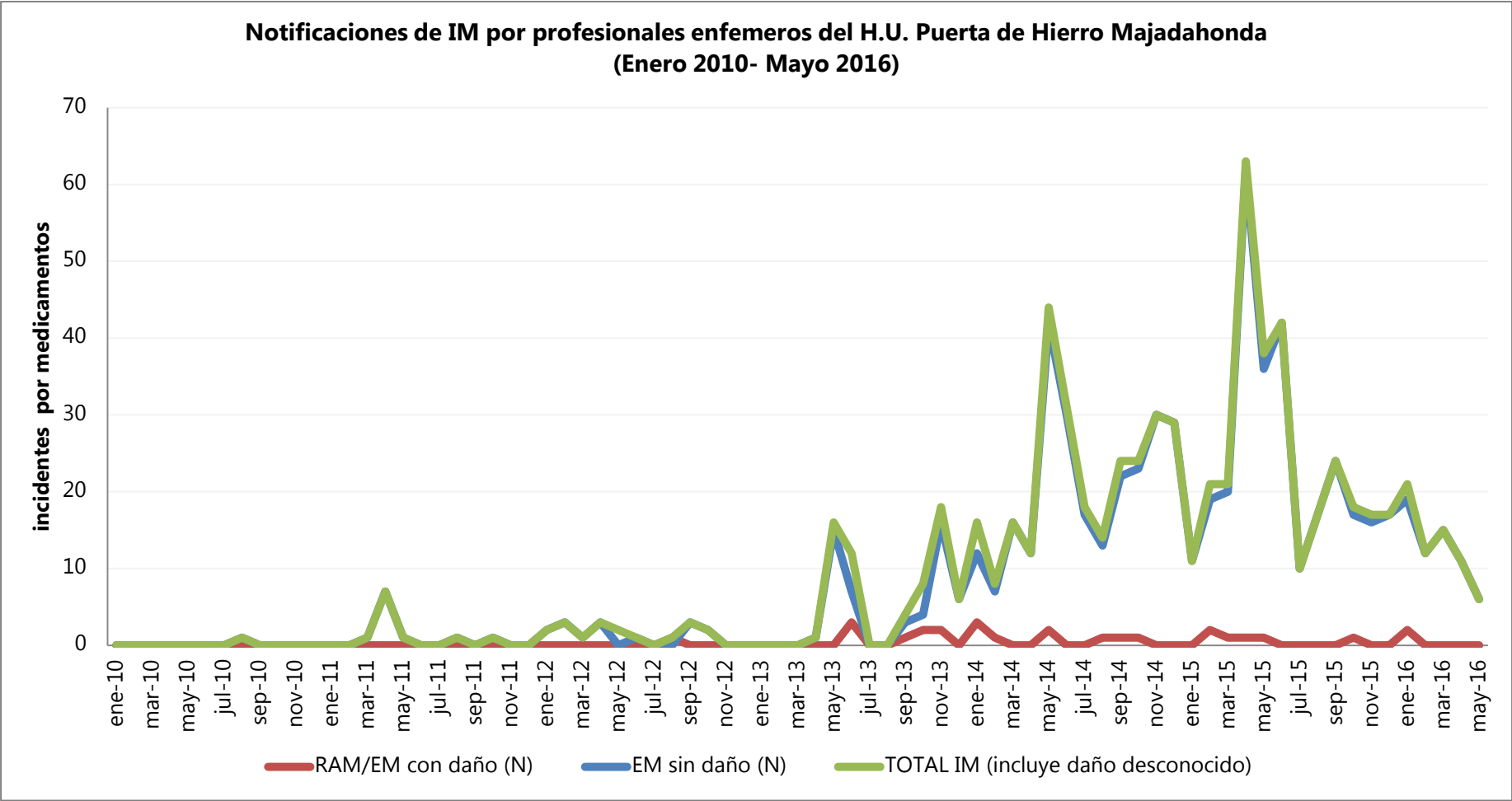


Gráfico 19. Notificaciones de incidentes por medicamentos enviadas por profesionales enfermeros del H.U. Puerta de Hierro Majadahonda según consecuencia para el paciente









## 5. DISCUSIÓN



## **5. DISCUSIÓN**

### **5.1. DISCUSIÓN DEL MÉTODO**

#### **5.1.1. Discusión del diseño del estudio**

En el estudio aquí presentado se ha medido el impacto que ejerce la implementación de una intervención multicomponente a nivel institucional en materia de seguridad del paciente sobre la competencia notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros asistenciales de un hospital universitario madrileño de tercer nivel.

La selección de un estudio cuasi-experimental de intervención antes-después viene avalada por la naturaleza analítica de la hipótesis de partida, que exige un diseño de longitudinal y prospectivo que permita establecer relaciones de causalidad. A pesar de que el ensayo clínico aleatorizado sería el método de elección que más evidencia aportaría para determinar la efectividad de una intervención sobre un fenómeno, existen razones de tipo ético, metodológico incluso logístico que impiden la realización de ese tipo de diseño.

La Estrategia de Seguridad del Paciente de la CM ((20) en la que se enmarca esta investigación, tiene como finalidad la mejora en la SP a través de diversos objetivos a lograr en todos los hospitales del SERMAS, para lo que es necesario implicar a todos sus profesionales sanitarios. La realización de un ensayo clínico aleatorizado o de un estudio cuasi-experimental de intervención con grupo control, exigiría ir en contra de las líneas marcadas por la CM, lo que supondría, cuando menos, conflictos a nivel ético si no de tipo legal. Asimismo, en los diseños anteriormente mencionados, existiría el riesgo de que apareciera, dado el extenso periodo de dos años entre las mediciones basal y final y al espacio físico limitado en el que ocurre la intervención, un sesgo de contaminación difícilmente evitable ni controlable entre los sujetos del grupo sometido a la intervención y los del grupo control (226).

Por las razones anteriormente explicadas, este tipo de diseño analítico ha sido el más utilizado en estudios similares orientados a medir los cambios que una intervención produce sobre la notificación de incidentes y/o sobre cambios en la práctica asistencial de

los profesionales sanitarios, especialmente cuando se utilizan intervenciones multicomponentes (147,151,158,164,173,181,215,227,228)

.

Los estudios con grupo, control con o sin aleatorización, solo se han observado en el caso de intervenciones con una o máximo dos estrategias y llevadas a cabo en un periodo de tiempo breve (124,160,161,167,168,171,174,218,229,230).

El diseño cuasi-experimental sin grupo control es relativamente simple de llevar a cabo y superior en calidad a los estudios observacionales en términos de causalidad, al poder establecer entre otras premisas, la precedencia temporal entre los acontecimientos, atendiendo al hecho de que la presunta causa de cierto efecto ha de precederle en el tiempo. Esta es una condición metodológicamente imprescindible que está garantizada en el diseño elegido en esta investigación (231).

Sin embargo, estos diseños sin grupo control también tienen algunas limitaciones intrínsecas que pueden afectar a la validez interna de sus resultados. Por un lado, la mejoría en los resultados finales o post-intervención pueden ser causados por el aprendizaje de la herramienta de medida por parte de los sujetos, especialmente si el tiempo entre las medidas es breve, así como por otros factores externos (232). Uno de los más relevantes sería la presencia en los medios de comunicación de una noticia con alta repercusión social relacionada con la SP o con cualquiera de sus componentes, como los dos casos de convulsiones en adolescentes tras la administración de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano (105) o del fallecimiento del niño Ryan a causa de un error de medicación (233).

Estos hechos harían cuestionar si la mejoría o empeoramiento en la notificación de los IM sería atribuible en exclusiva a la IMI o si el importante impacto social podría influir sobre los resultados. En los dos años junio de 2013 a junio de 2015 acontecidos entre la medición basal y final, no consideramos que haya ocurrido ningún fenómeno mediático importante que haya podido influir en los resultados de la investigación, que se vería reflejado, no solo a nivel local, sino también en las notificaciones de IM registradas en la Comunidad de Madrid, hecho que no se ha observado (111). Asimismo, el lapso ocurrido entre ambas medidas se considera suficientemente largo como para que no se hayan producido un efecto de aprendizaje del instrumento de recogida de los datos.

Otros factores externos que podrían introducir sesgos difícilmente evitables, especialmente en estudios con un lapso de tiempo prolongo entre sus mediciones, son la concurrencia de otras acciones diferentes a la IMI acontecidas de manera contemporánea en el mismo entorno de la investigación y que hayan podido influir sobre la población a estudio. Éstas se han tenido en cuenta y serán discutidas más en profundidad durante la discusión de los resultados del impacto de la IMI.

Una última limitación en este apartado de discusión metodológica acerca del diseño del estudio es el hecho de que la medición basal se llevara a cabo tras haber comenzado previamente en la Institución alguna estrategia en materia de seguridad del paciente, en concreto, la selección y formación los responsables de SP.

Sin embargo, la recomendación es que las limitaciones en este tipo de diseños que tienen como consecuencia una falta de evidencia sólida, no disuada de la realización de estudios acerca de la implantación de intervenciones sobre la seguridad asistencial, sino que su desarrollo y publicación son necesarios para seguir aumentando el cuerpo de conocimientos (234).

Asimismo, de forma complementaria y con el fin de intentar controlar las tendencias temporales subyacentes en la Institución sobre la incidencia de notificaciones de IM y detectar si la intervención ha tenido un efecto sobre ellas, se ha realizado un estudio de series temporales recogiendo múltiples observaciones de las notificaciones de IM antes y después de la intervención, desde 2010 hasta 2016, cuyos resultados serán discutidos más adelante (232).

### **5.1.2. Discusión del instrumento de recogida de datos**

De la primera fase de la investigación nace la propuesta de cuestionario electrónico autoadministrado (NORMA) para medir la competencia de los profesionales enfermeros del ámbito hospitalario en la notificación espontánea de incidentes por medicamentos, integrando tanto los errores de medicación como las reacciones adversas a medicamentos, algo que no se había explorado de forma conjunta hasta el momento.

Si bien es cierto que existen diferentes investigaciones que exploran el fenómeno de la notificación de los problemas de seguridad de los medicamentos (132–

134,137,151,205,207,215,235) lo hacen desde dos perspectivas diferentes. La Farmacovigilancia clásicamente se ha centrado en el estudio de las RAM como eventos adversos que difícilmente pueden ser prevenibles, en los que el agente detrás del daño es el medicamento, condicionado por las características del paciente. Por otro lado, las teorías sobre seguridad del paciente, han estudiado los EM como incidentes prevenibles dentro de un sistema sanitario imperfecto en el que pueden ocurrir fallos (26).

La SP en relación a la medicación es un concepto que se basa precisamente en la utilización de los medicamentos y en el balance beneficio/riesgo que se hace y asume durante el mismo. Es por ello que se ha considerado que los conceptos de EM y RAM, clásicamente estudiados de forma independiente, puedan explorarse dentro de una misma herramienta.

Otra apuesta innovadora en esta investigación ha sido la incorporación de la competencia notificadora como un nuevo constructo a explorar. Hasta ahora, la mayoría de las investigaciones en materia de notificación de IM, se habían centrado en el modelo K-A-P, de sus iniciales en inglés knowledge (conocimientos), attitudes (actitudes) y practice (práctica o habilidades), que tratan por separado cada uno de estas dimensiones en el comportamiento de los profesionales sanitarios (205–207,236–238). Se considera que la competencia es un concepto más integrador y que además tiene en cuenta el contexto como elemento esencial del constructo, algo que quedaba fuera en los modelos KAP.

La competencia profesional enfermera se considera un atributo crítico para aportar un cuidado ético, seguro y de alta calidad, por lo que su medición se hace necesaria (198). Es por ello que en las últimas dos décadas, la creación y validación de herramientas para medir competencia enfermera en sus distintos niveles de concreción, desde la competencia general (197,201), hasta otras más específicas, como es el caso de la competencia autodeclarada en el manejo de medicación (239,240) ha tenido un gran desarrollo.

La fortaleza de la herramienta reside en el rigor metodológico seguido para la construcción de la misma, garantizando su validez de aspecto y contenido, dado que es lo que en primera instancia debe tener todo instrumento que pretenda medir un fenómeno (209). El constructo, aquello que se quiere medir con el cuestionario, se ha definido tras una exhaustiva revisión de la literatura en materia de Farmacovigilancia y SP, incorporando la revisión de expertos, y desde la perspectiva integradora del concepto de competencia profesional.



Tal y como recomiendan algunos autores, se crearon originalmente al menos el doble de ítems que pensaban utilizarse para la construcción de la herramienta definitiva (241), los cuales se sometieron a un proceso de validación de aspecto y contenido por parte de un panel de expertos en la materia.

El índice de posición, elegido como estadístico para la selección de los ítems por parte de los expertos, es una medida resumen que cuantifica la posición global de una muestra respecto a una escala ordinal, siendo por tanto un indicador más confiable que la media en este tipo de escalas (209). Adicionalmente, los comentarios aportados por los expertos en el panel inicial como en el final, así como por los sujetos que pilotaron la herramienta, condujeron a realizar cambios en la redacción o en la presentación de los ítems, contribuyendo así a ganar validez de aspecto y contenido.

La realización de una prueba piloto en una población lo más parecida posible a la que la herramienta va dirigida, es uno de los pasos ineludibles en la validación de un instrumento. A través del pilotaje, se explora la factibilidad del instrumento, es decir, si es asequible para utilizarlo en el campo que se quiere utilizar (242). En esta investigación, la realización de la prueba piloto nos permitió identificar una serie de dificultades que conllevaron la realización de mejoras clave en el proceso de validación del instrumento de cara a la conformación de la herramienta definitiva. Entre ellas destacan: la reducción del número de ítems, la planificación de un mayor número de recordatorios con invitaciones personalizadas y la reducción de tiempo entre sus envíos o la subsanación de algunos errores detectados en la configuración de preguntas.

Una de las limitaciones del pilotaje realizado fue que no se pudieron explorar las razones para la negativa en la participación de los sujetos, al desconocer la magnitud exacta del rechazo, así como el perfil de los no participantes, no se pudieron adoptar medidas preventivas de “no respuesta” de cara al instrumento definitivo (243).

La reunión con el panel de expertos tras el estudio piloto, constituyó un paso fundamental para la reducción de la extensión del cuestionario y para la profundización en la definición del constructo del mismo, lo que permitió la construcción de una nueva versión menos extensa, aparentemente más factible para los sujetos pero sin perder validez de aspecto ni de contenido. La reducción en la tasa de abandono en las mediciones basal y final y la

escasa presencia de valores perdidos, demuestran la pertinencia del proceso de validación llevado a cabo sobre el instrumento.

El porcentaje de 1,7% de valores perdidos en las variables destinadas a conformar el índice sintético, está en línea con otras investigaciones basadas en variables sintéticas obtenidas a través de cuestionarios, como es el caso de los estudios con el cuestionario de calidad de vida SF-36, que asumen unos valores perdidos imputables de entre el 1-8% (244).

En futuros estudios será necesario continuar con el proceso de validación del cuestionario, especialmente con la exploración de sus propiedades psicométricas de validez de constructo y de fiabilidad. Sin embargo, la finalidad de la construcción del cuestionario NORMA fue la de disponer de una herramienta que, en primer lugar permitiera explorar la competencia notificadora de IM de las enfermeras en un entorno hospitalario concreto, para poder guiar el diseño de una intervención sobre ellas, así como atrapar el cambio en la variable tras la implementación de dicha intervención. En el contexto de esta investigación, no se planteó la creación de un instrumento transferible a otros entornos como la Atención Primaria o a otros profesionales sanitarios como los médicos o farmacéuticos, lo que justificaría una adaptación y una nueva validación de NORMA.

Este trabajo aporta por tanto un cuestionario inédito, con una adecuada validez de aspecto y de contenido, atendiendo a la revisión de la literatura, el criterio de expertos y el estudio piloto, para explorar la competencia notificadora de incidentes por medicamentos entre los profesionales enfermeros hospitalarios, siendo además un instrumento de sencilla aplicación.

Se podría considerar una contribución relevante en el campo de la seguridad del paciente y de la Farmacovigilancia, tratados por primera vez de forma conjunta en un instrumento de medida. Medir la competencia enfermera a través de herramientas que arrojen mediciones de calidad, podría además contribuir a una gestión eficiente de los recursos humanos, organizando las plantillas y turnos de Enfermería en función de los niveles de competencia de sus profesionales. De esta manera se podrían conformar equipos de trabajo combinando distintos niveles competenciales que, por un lado, aseguren un marco seguro y de calidad para el cuidado del paciente, permitiendo al mismo tiempo que los miembros menos competentes o aprendices se enriquezcan y aprendan de los más competentes o expertos (245).

### **5.1.3. Discusión sobre el diseño e implementación de la IMI**

La principal crítica que se hace a la mayoría de las intervenciones sobre la mejora en la calidad asistencial, es la falta de rigor metodológico tanto, en su diseño como en su implementación y en su evaluación, lo que podría contribuir a la dudosa efectividad de la intervención realizada (169). Por ello, en esta investigación, el diseño e implementación de la intervención se ha realizado de forma sistemática y bajo un enfoque científico, basándonos en la teoría del mapeo propuesta por Bartholomew y Parcel (182).

Como señalan Meretoja et al. (197), evaluar la competencia de las profesionales enfermeras asistenciales es crucial para identificar necesidades educativas y áreas de desarrollo profesional. El estudio de la competencia basal de los PE en materia de notificación de IM, nos ha permitido diseñar una intervención, teniendo en cuenta sus propias barreras y fortalezas, así como las del entorno institucional donde se ha enmarcado, pasos todos ellos necesarios para que la intervención resulte efectiva (166,169). Además, la intervención ha contado en su diseño con el apoyo institucional, aspecto imprescindible para una implementación exitosa (157).

Las intervenciones multicomponente, que se justifican por ser más efectivas que las basadas en una sola estrategia, tienen el hándicap que merece la pena asumir, de poder establecer qué aspectos concretos de la IMI son los más eficaces y eficientes (156,158,160–164). Sin embargo, el análisis de series temporales realizado sobre la incidencia de las notificaciones de IM en la Institución, así como el análisis de los resultados ítem a ítem antes y después de la intervención que se discutirán más adelante, son medidas que pueden arrojar cierta luz en esta cuestión.

Un total de 467 profesionales enfermeros han participado en al menos una de las dos mediciones llevadas a cabo en la Institución antes y/o después de la intervención, lo que supone participación del 60,2% de los PE asistenciales del centro.

Este resultado está por encima de los encontrados en otras publicaciones. Mendes Marques et al. (235), obtuvieron una tasa de respuesta del 34,2% en un estudio portugués reciente acerca de las actitudes de los PE hacia la notificación de sospechas de RAM. Johansson-

Pajala et al. (239) obtuvieron una tasa del 57% en su estudio sobre competencia autodeclarada en Farmacovigilancia entre PE en Suecia.

Otros estudios transversales realizados sobre PE han conseguido unas tasas de respuesta mucho más elevadas, un 93% en el trabajo de Hajibababaei con enfermeras iraníes (246), un 97% en el estudio chino de Hung (247) sobre actitudes de los PE hacia la notificación de EM o un 82,7% en el trabajo sobre notificación de sospechas de RAM en PE de Arabia Saudí (248). En todos ellos, se realizó una sola medición con cuestionarios en papel y tras obtener el consentimiento informado de los participantes por escrito. Pensamos que estos hechos, sumados a diferencias culturales, pueden explicar las importantes diferencias encontradas en las tasas de respuesta (133).

En la investigación aquí discutida, se utilizaron cuestionarios electrónicos, se realizó un envío inicial y hasta cuatro recordatorios semanales personalizados, además de ofrecer a los sujetos un post-incentivo tras la finalización del cuestionario. Los datos obtenidos están en concordancia con el 31% de tasa de respuesta media atribuida a estudios con cuestionarios electrónicos, recordatorios semanales, ofrecimiento de incentivos y envíos personalizados (222).

Una limitación de este trabajo fue la baja tasa de participación en el diseño antes-después, debida en parte a la pérdida de sujetos entre ambas mediciones. Hubo un mayor número de sujetos que participaron en la medición basal pero más de la mitad de estos, un 56%, no formaron parte de la medición final. Además, el número de PE que no recibieron el email con la invitación al estudio o que lo recibieron pero no accedieron al enlace del cuestionario, fue mayor en el momento final que en el basal. El momento del año elegido para el envío de los cuestionarios, la información acerca del estudio, el incentivo ofrecido y el número de recordatorios fueron iguales en ambas mediciones, por lo que las diferencias halladas no pueden ser explicadas por el proceso de recogida de los datos por parte del equipo investigador, ni tampoco por las características sociodemográficas o profesionales propias de los PE que participaron en alguno de los dos momentos. Se desconoce el perfil de los no participantes, salvo el sexo y la Unidad de trabajo, sin diferencias entre los respondedores en la medición basal y los no respondedores, por lo que no se pudieron explorar las razones para la negativa en la participación de los sujetos en el estudio.

Algunas de las razones que podrían explicar la pérdida de sujetos y la baja tasa de respuesta apareada son el traslado de personal a otros centros de trabajo en los dos años que pasaron entre ambas mediciones, descontento con la Institución, una mala experiencia con la medición basal, en relación a la notificación de IM o a la IMI, así como la ocurrencia de otras investigaciones contemporáneamente o cercana en el tiempo que pudieran tener un efecto de cansancio o saturación entre los PE.

Estos hechos, sumados a que no es descartable que aquellos sujetos que contestaron a ambas mediciones o apareados pudieran estar más motivados o concienciados con el tema de la notificación de IM que los no respondedores introduciendo un sesgo de selección. podría afectar a la validez externa del estudio. Sin embargo, salvo en la variable de turnicidad, no se hallaron diferencias en las variables sociodemográficas ni profesionales en la medición basal ni en la final entre los sujetos apareados y los no apareados, considerados estos últimos más parecidos a los sujetos no respondedores.

Entre el grupo de PE que respondieron a ambas intervenciones, había una proporción considerablemente mayor de sujetos que combinaban más de un turno de trabajo que aquellos que hacían un turno exclusivamente. Ni siquiera en la variable de formación en seguridad se observaron diferencias significativas entre los grupos, lo que apunta a una adecuada validez interna del estudio.

## **5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

### **5.2.1. El impacto de la intervención multicomponente institucional sobre la competencia notificadora de los profesionales enfermeros**

La competencia notificadora de incidentes por medicamentos entre los profesionales enfermeros de un hospital universitario de tercer nivel de la Comunidad de Madrid mejora tras la implementación de una intervención multicomponente institucional en materia de seguridad del paciente. Esta mejoría global se puede explicar por el incremento tras la IMI en la dimensión de habilidades. La intervención, sin embargo, no ha producido ningún cambio sobre las dimensiones de actitudes y de conocimientos.

La mejoría en las habilidades se correlaciona con la percepción por parte de los PE de haber recibido, en sentido amplio, formación en SP durante el tiempo que duró la intervención, condición que no parece afectar, sin embargo, a los actitudes o a los conocimientos.

Los PE de otras Unidades distintas a la hospitalización, incrementan su competencia notificadora más que aquellos que ejercen su actividad profesional en Unidades de hospitalización médicas o quirúrgicas. Tanto la Unidad de pediatría como Urgencias, englobadas dentro de Unidades especiales, contaban, en el periodo durante el que se realizó la IMI, con grupos específicos de mejora en seguridad formados por profesionales médicos, enfermeros y farmacéuticos, apoyados por la Unidad de Calidad del centro. Estos equipos se reunían periódicamente, revisaban las notificaciones de incidentes, entre ellos los IM, enviadas a los sistemas de notificación, hacían un análisis de las mismas y proponían e implantaban estrategias de mejora en sus Unidades. Estos grupos de SP nunca fueron constituidos en las Unidades de hospitalización, hecho que podría explicar la diferencia entre ellos (249).

De acuerdo a la literatura revisada, es la primera vez que se explora la competencia notificadora como un constructo que integra las actitudes, los conocimientos y las habilidades de los PE hacia la notificación de IM. El trabajo de Johansson-Pajala et al. (239) describe la competencia autodeclarada de los PE en el manejo de medicación y en su implicación en actividades de Farmacovigilancia. No obstante, dentro de su definición de competencia incluyen los conocimientos y las habilidades de los PE, dejando fuera la dimensión de actitudes. En el estudio, se pone de manifiesto el impacto de la formación en Farmacología y Farmacovigilancia sobre la mejora en la competencia de los PE, sin influir sobre su participación en las actividades de Farmacovigilancia, entre ellas, la detección de RAM, la notificación de incidentes en general y de RAM en particular. Se deduce que la formación no es suficiente para modificar el comportamiento de los PE hacia la notificación de sospechas de RAM.

La mayoría de trabajos se centran en medir el impacto que ejercen distintas intervenciones uni o multicomponente, sobre el aumento en las notificaciones de IM, aspectos que serán discutido más adelante. La propuesta aquí presentada, sin embargo, ha sido poner el foco sobre la competencia notificadora, como atributo que se intuye necesario y predecesor a la acción de notificar IM.

### **5.2.2. El efecto de la IMI sobre la dimensión de actitudes**

La IMI no provoca una mejoría en la dimensión actitudinal medida de forma conjunta a través de la suma de sus 20 ítems, aunque sí ejerce un impacto positivo sobre algunos ítems en concreto, específicamente sobre aquellos que tienen que ver con la percepción del entorno laboral en relación al manejo de los IM. Tras la IMI, los PE perciben un mayor apoyo para la notificación de IM por parte de la Institución, lo que se puede interpretar como una correcta implementación de la intervención multicomponente a nivel de la organización.

La percepción de que la carga asistencial en las Unidades de trabajo interfiere con la seguridad en el cuidado del paciente, es una actitud ampliamente compartida por los PE, más aun tras la IMI, aunque de forma no significativa. Ya Aiken demostró a principios del presente siglo la relación entre la carga asistencial a través de ratios elevados paciente/enfermera, con el síndrome de burn-out, el descontento con el trabajo de las enfermeras y la morbi-mortalidad de sus pacientes (250).

En estudios recientes como el de Cho y cols. (251), se observa como el aumento en el ratio paciente/enfermera se correlaciona con una percepción negativa hacia la SP y con una probabilidad mayor de cometer EM como el retraso en la administración de los tratamientos. Estos mismos autores demostraron también que cuanto mayor es la carga asistencial entre los PE y peor es el entorno laboral, mayor es la incidencia de IM en los pacientes (252).

En la misma línea, la revisión de Ellis y cols. coincide en afirmar que crear y mantener un entorno laboral favorable, que retenga y apoye a los profesionales de Enfermería, es clave para mejorar la calidad de los cuidados y la seguridad del paciente (253).

Los PE sienten una responsabilidad profesional importante en su rol de detección y notificación de IM, que apenas varía tras la intervención, hecho que se puede explicar por los elevadísimos porcentajes de partida que apenas dejan margen de mejora. No obstante, es preciso señalar el empeoramiento significativo que se observa en la percepción de que la notificación de EM es una responsabilidad de los PE. La notificación de EM recae mayoritariamente sobre la profesión enfermera (101,102,125,126,129) y es posible que este colectivo quiera compartir la responsabilidad con otros, entendiendo que la SP debe ser un

objetivo común. Por otro lado, se ha objetivado, que cuando los PE perciben que su Institución considera los EM notificados como oportunidades de aprendizaje, muestran una mayor intención notificadora de IM (254).

Un análisis en profundidad de los IM notificados en nuestro contexto, a través de estudios con metodología cualitativa que atrapen los discursos de los distintos profesionales sanitarios, podría ayudar a dilucidar esta cuestión.

En relación precisamente a la intención notificadora, los resultados de esta investigación están en consonancia con los encontrados en la literatura (254)(142)(255)(256). La intención de notificar un IM es directamente proporcional al posible daño provocado en el paciente. El fenómeno se comporta de igual manera en el caso de IM vividos en primera o en tercera persona por los PE. Es por ello que los sistemas de notificación espontánea confidenciales y no punitivos, se consideran de gran utilidad para la notificación de eventos adversos graves o centinelas (93).

Sin embargo, de acuerdo a nuestros resultados, la intención notificadora de IM no siempre se traduce en una notificación efectiva de IM, en especial en el caso de las IM con daño, en los que se puede ver una elevadísima intención notificadora no reflejada en las tasas de notificación registradas en los sistemas de notificación espontánea vigentes en el centro. Este espacio de discrepancia ya ha sido descrito por otros autores como Bartholomew (182). Una explicación no descartable podría ser la complacencia que a menudo manifiestan las personas cuando responden a cuestionarios autoadministrados. Se ha demostrado que el interrogado tiende a preocuparse por la imagen que da incluso en cuestionarios anónimos y autoadministrados, lo cual tiene el riesgo de introducir un sesgo de información (243). Otro de los posibles explicaciones es la menor ocurrencia en la práctica asistencial de IM con daño que sin daño, que podría conllevar a que los PE no estén tan expuestos a este tipo de eventos, por lo que su competencia podría no estar tan desarrollada. Sin embargo, a pesar de que en el cuestionario no se incluyeron ítems acerca de la frecuencia de exposición de los PE a los distintos tipos de IM, al no ser seleccionados por los expertos durante la validación del instrumento, los estudios epidemiológicos muestran que los IM con daño son frecuentes en el medio hospitalario, observándose en el 4,1% de los pacientes hospitalizados (17).



Los estudios basados en *la teoría de la conducta planificada* o TPB por sus siglas en inglés (*theory of planned behavior*), podrían justificar estos resultados, al asumir que la causa predecesora del comportamiento se encuentra en la intención, más específicamente, en la intensidad del propósito de ejecutar una conducta. Según Ajzen (258), la intención de llevar a cabo una conducta está determinada por tres factores predictores: la actitud o valor que se concede a la conducta, las normas subjetivas o la percepción de presiones sociales para llevarla a cabo (opinión de los demás) y la percepción de control sobre la conducta, (percepción de ser capaz de hacerla).

En esa misma línea, para Godin y cols., la intención es una variable de aproximación del comportamiento de los profesionales sanitarios, al haber una relación predecible entre sus intenciones y sus conductas posteriores (259). Sin embargo, esta correlación, que es fuerte cuando las conductas se miden a través de la autodeclaración de los profesionales sanitarios, es débil o incierta cuando la medición de la conducta es observada, registrada o trazable, es decir, objetivable (260).

A pesar de que no se han realizado específicamente análisis factoriales que midan la correlación entre los ítems de la dimensión de actitudes y de habilidades, planteables por otro lado en futuras investigaciones en el continuo proceso de validación de la herramienta, en ambas dimensiones competenciales se utilizaron los mismos escenarios de simulación de IM. Se puede observar una clara sintonía entre los ítems de intención notificadora y de habilidad autodeclarada.

No se ha observado que la IMI influya sobre la intención notificadora de forma significativa, pero sí parece haber ejercido un efecto positivo sobre la habilidad autodeclarada por los PE de notificación de IM sin daño, no siendo así en el caso de los IM con daño. De alguna manera, la IMI ha podido disminuir la brecha que se produce entre la intención y la conducta en el caso de los IM sin daño, hecho que se confirma con los datos observados en los registros de IM en el centro, que revelan un aumento significativo de la tendencia en las notificaciones de IM sin daño tras la IMI. Estos datos concuerdan a su vez con la mejoría en la percepción del entorno que muestran los PE tras la intervención.

En un estudio centrado en la intención notificadora de errores en la administración de medicamentos sin especificar la consecuencia sobre el paciente, Hung y cols. (247) determinan que las actitudes propias y las opiniones percibidas de supervisoras y

compañeros, ejercen una influencia predictiva en la intención notificadora de errores en la administración de medicamentos entre los PE. No obstante, no encontraron conexión entre la intención notificadora y la conducta notificadora medida a través de la incidencia de EM notificados, si bien es cierto que se basaron exclusivamente en EM de administración cometidos y notificados por los propios PE en los últimos tres meses, por lo que la incidencia era muy baja.

El trabajo recientemente publicado por De Agelis y cols. (138) concluye que la intención notificadora de los PE hacia las RAM se puede explicar por la teoría de la conducta planificada, en concreto, por las normas subjetivas, es decir, por el hecho de que la intención notificadora de sospechas de RAM en los PE está más influenciada por la opinión de otros profesionales sanitarios que por su propia motivación. Asimismo, estas normas subjetivas están sometidas a su vez a la influencia de las prácticas institucionales que empoderan a los PE en la notificación de RAM, sin que ninguna de las variables sociodemográficas, ni siquiera el nivel académico, influyen sobre la intención notificadora de RAM.

En la misma línea argumental de De Angelis, dos trabajos de Ekman en Suecia avalan la influencia de las normas subjetivas sobre la notificación de RAM por parte de los PE. Un tercio de las enfermeras no notificaron sospechas de RAM porque el médico no consideró que debiera ser notificada y, una de cada diez, percibió una actitud negativa por parte de los médicos hacia la notificación autónoma de sospechas de RAM por parte de las enfermeras (178). Esta percepción se objetiva en otra investigación realizada sobre médicos en la que se observa que el 30% de los facultativos, no aprueba la notificación de sospechas de RAM de forma autónoma por parte de las enfermeras (261).

En España, el único estudio de intervención encontrado en la literatura que demuestra la efectividad de las intervenciones para aumentar las notificaciones de sospechas de RAM por parte de los PE, pone de manifiesto la falta de empoderamiento que algunas instituciones otorgan al colectivo enfermero en relación a la notificación de sospechas de RAM. A pesar de que los PE en España han tenido la competencia legal para notificar sospechas de RAM desde el inicio del SEFV-H (31,69,70) y de que los PE fueron los profesionales sanitarios que más sospechas de RAM detectaron tras una intervención formativa en un hospital de Navarra, éstos no estaban capacitados por su institución para notificar las sospechas RAM de forma autónoma, sino que debían ser supervisados por un

médico, de tal manera que solo el 3,1% de las notificaciones pertinentes realizadas por los PE fueron notificadas finalmente por los médicos al SEFV-H (155).

### **5.2.3. El efecto de la IMI sobre la dimensión de conocimientos**

La IMI no parece tener un impacto sobre el cambio en la dimensión cognoscitiva ponderada, aunque sí se detectan mejoras modestas en algunos de sus ítems.

Cabe señalar que los ítems de conocimientos, constituyen la dimensión competencial que obtiene la puntuación más alta de partida de las tres dimensiones, equivalente a un 7,3 puntos sobre 10 si la puntuación pudiera ser transferida a una escala de cero a diez, debido a que los PE manifiestan un elevadísimo conocimiento cercano al 100% de lo que son los EM que alcanzan al paciente, siendo prácticamente imposible, además de innecesaria, la mejoría. En aquellos EM que no alcanzan al paciente porque son detectados a tiempo, denominados también errores potenciales, cuasi errores o cuasi incidentes, sí se detectó un relevante mayor porcentaje de sujetos que mejoraron sus conocimientos.

Los cambios en los conocimientos acerca de RAM son difícilmente interpretables, ya que no se comportan de forma consistente, algunos de los ítems mejoran tras la IMI, algunos empeoran y algunos permanecen apenas sin cambios. Es importante señalar que existe aun un amplio margen de mejora para los PE en lo que respecta al conocimiento de las RAM.

Existe controversia en la literatura (228,236,238,239) acerca del efecto de las intervenciones en materia Farmacovigilancia sobre los conocimientos de los PE, debido principalmente, a la falta de consenso en la conceptualización del fenómeno concreto a medir, al diseño e implementación de las intervenciones, así como a las limitaciones metodológicas de los diseños que dificultan la comparación de los trabajos y la generalización de los resultados.

El estudio de intervención antes-después de Jha y cols. (228) mostró aumento significativo en la escala de conocimientos acerca de RAM entre los PE, tras una sesión formativa de dos horas complementada por pósteres educativos. La medición post-intervención tuvo lugar a los dos meses y no se midió el impacto de la intervención sobre los conocimientos a más largo plazo ni sobre las notificaciones de RAM.

Varallo, Planeta y Mastronianni encontraron una mejora significativa en los conocimientos y habilidades de los PE tras una IMI en Farmacovigilancia, el cual se tradujo en un incremento significativo en la notificación de EM, principalmente de errores en la administración de medicamentos, sin impacto sobre la notificación de sospechas de RAM, que fueron realizadas por otros profesionales sanitarios (238).

Hanafi y cols. hallaron un aumento significativo de los conocimientos y de las actitudes hacia la notificación de sospechas de RAM en enfermeras del medio hospitalario en Irán, tras participar en una sesión educativa de tres horas de duración, aunque la medición final se realizó sólo un mes tras la intervención, por lo que no fue posible conocer el impacto a largo plazo. Tras la intervención aumentó además la incidencia de notificaciones de sospechas de RAM en el centro por parte de los PE (236).

Los PE están altamente involucrados en el proceso de utilización de medicamentos, dedicando gran parte de su quehacer diario a tareas de transcripción, validación, dispensación, elaboración, etiquetado, administración y documentación de las terapias farmacológicas (139). No es difícil por tanto entender que los PE se encuentran en primera línea para la detección de cualquier fallo que se produzca en el complejo sistema de la utilización de medicamentos y que manifiesten un amplio conocimiento acerca de lo que constituyen los EM.

La falta de conocimientos en relación a las RAM y a sus sistemas de notificación espontánea es más difícil de explicar. La ausencia de competencias específicas en materia de Farmacovigilancia observada en los planes de estudio de la asignatura de Farmacología dentro de los estudios de Grado en Enfermería actualmente y, de la Diplomatura Universitaria en Enfermería anteriormente, puede haber contribuido a las bajas puntuaciones obtenidas por los PE en la medición basal.

En este sentido, la transferencia de la ORDEN CIN/2134/2008 (140) a los distintos planes de estudio de las universidades madrileñas donde se imparte la Titulación de Grado en Enfermería, es poco homogénea en materia de seguridad de medicamentos (262–268). En la asignatura de Farmacología se desarrollan competencias generales descritas en la mencionada Orden Ministerial en relación al proceso de utilización de medicamentos, entre las que se encuentra *la evaluación de los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo*.

Algunas universidades, en concreto la Universidad Complutense de Madrid (264) y la Universidad Autónoma de Madrid (265) incluyen, en sus guías docentes dentro de la asignatura de Farmacología, competencias específicas de comunicación y registro de los problemas de seguridad de los medicamentos a las autoridades competentes. No obstante, la implantación de estos nuevos planes de estudio es muy reciente, obligatoria tan solo desde el año 2010, por lo que seguramente aun no ha podido tener efecto sobre la evaluación de las competencias cognoscitivas basales en la población de estudio realizada en 2013. Serán necesarios nuevos estudios en el futuro para determinar el impacto de los nuevos programas formativos sobre la dimensión cognoscitiva de los PE en Farmacovigilancia.

La formación de postgrado a través de cursos relacionados con la Farmacovigilancia y la seguridad del medicamento, ha mostrado ser efectiva en la mejora de los conocimientos de los PE en estas materia, con un efecto que dura de 2 a 5 años. Sin embargo, el estudio de Johansson-Pajala no consiguió demostrar una mayor implicación de los PE en la notificación de sospechas de RAM, por lo que concluyen que la educación en sí misma no es suficiente para la mejora de la competencia notificadora(239).

La no mejoría tras la IMI en cuanto a los conocimientos sobre Farmacovigilancia en sentido amplio, podría justificarse al menos parcialmente por el escaso protagonismo en su enseñanza en el contexto de la intervención multicomponente llevada a cabo en la Institución. Tan solo los responsables de seguridad y las supervisoras, estas últimas excluidas de la investigación, pudieron optar a la formación específica en Farmacovigilancia enmarcada dentro de los cursos de formación en SP ofertados por la Institución de manera gratuita. Se conoce que las estrategias educativas interactivas como los talleres, metodología utilizada durante la formación en Farmacovigilancia, son más eficaces que las sesiones exclusivamente impartidas por el docente, en la modificación de las prácticas de los profesionales (156,164,170,171). Además, este mismo grupo de sujetos fue el único que se benefició de las *píldoras de seguridad* que contenían material educativo complementario a los cursos en materia de Farmacovigilancia.

Además, las sesiones multidisciplinarias ofrecidas por el Servicio de Farmacología Clínicas del hospital fueron impartidas tan solo en el Servicio de Reumatología y en la Unidad de Neuroinmunología del centro, con la presencia de un total de tres enfermeras asistenciales.

Por otro lado, la mayoría de los estudios antes-después que muestran mejoría en la dimensión de conocimientos en relación a las RAM tras estrategias educativas institucionales, miden el efecto de la intervención a corto plazo, justo al finalizar la intervención o en los primeros meses tras ella (228,236,238). Los dos años transcurridos entre nuestras dos mediciones han podido influir en la no aparición de diferencias en la dimensión cognoscitiva.

A la luz de lo expuesto, la baja cobertura alcanzada por las tres estrategias específicas en materia de Farmacovigilancia, podría justificar los escasos cambios entre la medición pre y post-intervención en relación al conocimiento de las RAM y de su sistemas de notificación espontánea. Para que la implementación de nuevas prácticas en una institución tengan éxito, se requiere que ésta alcance una elevada cobertura, de manera que llegue al mayor número de profesionales posibles (147,162,170,172).

Es necesario señalar también que los objetivos institucionales en relación a la notificación de sospechas de RAM al SEFV-H recaen sobre el Servicio de Farmacología Clínica, que no cuenta con ningún PE contratado por el SERMAS en su plantilla, a pesar de haber sido solicitado a las diferentes Direcciones en numerosas ocasiones a lo largo de los últimos años. Se antoja necesario un cambio y una apuesta a nivel de la organización si se pretende mejorar el conocimiento y la implicación de los PE en la notificación de las sospechas de RAM, ya que las actitudes de este grupo de profesionales sanitarios son altamente positivas y aprovechables. Está demostrado que, cuando los PE son debidamente formados, contribuyen tanto cuantitativa como cualitativamente a los sistemas de Farmacovigilancia (151,152,154,155,178) y que además suponen una figura muy eficiente en los estudios de Farmacovigilancia activa (111).

#### **5.2.4. El efecto de la IMI sobre la dimensión de habilidades**

La dimensión de habilidades es la única que ha reflejado cambios significativos tras la IMI. La mejoría se asocia con haber recibido formación en seguridad del paciente y con ser notificador de IM tras la IMI. La relación entre ser notificador de IM y mejorar la competencia procedimental apunta hacia una capacidad predictiva del cuestionario NORMA (209), que deberá seguir siendo explorada en futuros estudios de validación de la herramienta.

Las habilidades o el “saber hacer” de los sujetos constituyen la dimensión procedimental, difícil de medir sin hacer uso de métodos como la observación directa. La simulación de escenarios, en los que los PE se colocan en una situación reconocible en su práctica habitual y donde tienen que decidir la forma de actuar, se propone como una opción acertada para abordar este componente competencial.

En relación a la utilización de los sistemas de notificación, tras la IMI aumenta la autonomía del PE hacia la notificación pertinente del IM observado, al mismo tiempo que disminuye la probabilidad de realizar otro tipo de procedimientos como comunicárselo a otros profesionales sanitarios. Se podría interpretar como un aprendizaje y un depósito de confianza hacia los sistemas de notificación espontánea implementados en el Hospital.

Comunicar la RAM detectada al médico es, tanto en el momento pre como en el post-intervención, la segunda opción preferida por los PE, tan solo por detrás de comentarlo con el compañero implicado en el IM con daño.

Tras la IMI, se produce un aumento significativo en las habilidades ante la notificación de cuasiincidentes. Existe controversia acerca de la utilidad de reportar este de incidentes, sin embargo, la justificación para hacerlo está en considerarlos la base de una pirámide en cuya cúspide se encuentran los eventos adversos, compartiendo ambos un mismo proceso causal. Analizarlos se considera útil y necesario para comprender y desarrollar medidas que ayuden a minimizar riesgos para los pacientes (91).

La notificación de los incidentes, es sensible al feedback que reciben los notificadores de las acciones que realiza la organización para solucionarlos como muestra la reciente revisión de Polisena et al. (130). El hecho de que los sujetos hayan mejorado, en la dimensión actitudinal, su percepción acerca de la Institución, tanto en lo que se refiere a facilitar la notificación, como en la recepción de información para prevenir errores, es congruente con los resultados observados en la mejora de las habilidades ante los cuasiincidentes.

Los resultados en la dimensión de habilidades son consecuentes con los hallados en la dimensión de conocimientos y de actitudes a través de la simulación de los mismos escenarios, lo que se podría interpretar como un aspecto positivo de la validez interna de la herramienta diseñada para medir la competencia notificadora como constructo

integrador de la movilización de las actitudes, conocimientos y habilidades en un contexto determinado.

El aumento en el reconocimiento por parte de los PE de los sistemas de notificación espontánea de EM y RAM, ha sido probablemente uno de los mayores logros conseguidos con la IMI. La accesibilidad a los sistemas, al sustituir los formularios en papel por electrónicos, con una cobertura del 100% lograda en su implantación a través de la intranet del hospital, así como la colocación de los pósteres informativos con imágenes ilustrativas de los sistemas notificación en el 100% de las unidades de Enfermería, podrían contribuir a explicar este fenómeno. Sin embargo, la sinergia que se establece entre las distintas estrategias que forman parte de una intervención multicomponente y el tipo de diseño que se ha utilizado, no permiten afirmar con certeza este tipo de observaciones (156,158,160–164).

La mejora incluso de un solo punto en la dimensión de habilidades tras la IMI, es la única variable que se asocia con convertirse en notificador de IM en los modelos multivariantes. El hecho de haber ponderado las tres dimensiones para que aportaran un peso equivalente en la construcción de la competencia global, ha podido favorecer o sobredimensionar el peso de estos cinco ítems de habilidades sobre los ítems de las otras dos dimensiones.

Es necesario, por tanto, continuar con el proceso de validación de la herramienta y con la exploración de sus propiedades psicométricas para poder dar respuesta a esta conjetura. Sin embargo, dada la sencillez, el bajo coste y la elevada cobertura de las estrategias utilizadas para incrementar las habilidades de los sujetos y su repercusión sobre la conversión de PE no notificadores en notificadores, deben ser consideradas como medidas sumamente eficientes para la mejora de la competencia notificadora de los profesionales enfermeros en el medio hospitalario.

#### **5.2.5. La influencia de los factores sociolaborales de los profesionales enfermeros sobre su competencia notificadora**

La competencia notificadora global y su dimensión procedimental tras la IMI se asocian con haber recibido formación en seguridad del paciente. Una de las razones por las que no se han podido identificar otros factores sociolaborales relacionados podría ser el reducido tamaño muestral con el que se han tenido que llevar a cabo algunos análisis estadísticos. Determinadas categorías han contado con un escaso número de sujetos, como



es el caso de los hombres, de las personas con otros estudios además del Grado en Enfermería y de profesionales que no administran medicación a diario, dando lugar a intervalos de confianza muy amplios y por ello imprecisos.

La categorización de un perfil de notificador o de conversión a notificador de IM tras la intervención tampoco ha sido posible. La evidencia en la literatura consultada resulta poco concluyente al intentar establecer asociaciones entre el sexo, la edad, la experiencia profesional o la formación académica con la notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entre ellos, los IM, aunque apuntan hacia una ausencia de relación (133,236,254,269,270).

Ekman et al. encontraron un mayor conocimiento y una mayor implicación en los sistemas de notificación de sospechas de RAM en aquellos PE con más de 20 años de experiencia respecto a los más jóvenes (178). Sin embargo, el estudio de Johansson-Pajala (239) también realizado en Suecia, solo halló relación entre la formación en Farmacovigilancia y la competencia de los PE en esta materia, quedándose fuera de los modelos multivariantes las variables de edad, experiencia profesional, ámbito profesional u otros estudios.

En relación al área de trabajo, una intervención multicomponente para aumentar la notificación espontánea de incidentes de seguridad que incluía IM en un estudio llevado a cabo en Australia, consiguió aumentar de forma significativa la notificación por parte de los PE que trabajaban en Unidades de hospitalización, pero no en Unidades especiales como UCI o Urgencias (124). Sin embargo, parece que la cultura tiene un fuerte impacto sobre las conductas notificadoras, por lo que estos estudios hay que interpretarlos con cautela en los entornos diferentes a donde fueron realizados (133).

Tan solo el ámbito asistencial, trabajar en Atención Primaria, frente a hacerlo en el ámbito hospitalario, ejerce una influencia sobre la incidencia de notificaciones de sospechas de RAM enviadas por PE (235). Este estudio de casos y control realizado en Portugal tampoco encontró asociación entre la edad, el sexo o la frecuencia de administración de la medicación y la notificación de sospechas de RAM. La explicación se podría deber a la mayor autonomía que tienen los PE en AP en relación al manejo de medicamentos, en especial, al uso de vacunas (116). Este fenómeno también se observa en la Comunidad de Madrid. Los PE que ejercen en AP están más implicados en la notificación espontánea de sospechas de RAM que sus colegas hospitalarios, mientras que unos pocos PE en el ámbito

hospitalario, ejercen un papel importante como notificadores de RAM dentro de programas o estudios de Farmacovigilancia activa (111).

Estos resultados acerca de una competencia enfermera específica como es la notificación de IM, están en disonancia con los encontrados en la literatura cuando se mide la competencia enfermera general en el ámbito hospitalario, a través de instrumentos como la Escala de Competencia Enfermera. En ellos se observa una correlación positiva entre la competencia enfermera y la edad, la experiencia profesional, el empleo permanente y la participación en programas formativos (198).

La preocupación por la SP en el ámbito hospitalario es un fenómeno reciente. La estrategia madrileña comenzó a desarrollar medidas para aumentar la implicación de los profesionales sanitarios en la mejora de la SP en 2010 (20), por lo que ha podido afectar de igual modo a profesionales con distintas edades, niveles de experiencia y de vinculación contractual con el hospital. Es razonable, por tanto, que la participación en programas formativos sea la variable que tenga una mayor influencia sobre la competencia notificadora y sobre el acto de notificar IM.

#### **5.2.6. Barreras de los PE en la utilización de los sistemas de notificación espontánea de IM**

Tras la IMI, por un lado aumenta el número de sujetos que contestan a las preguntas acerca de las dificultades encontradas en la utilización de los sistemas de notificación, lo que denota una mayor exposición a dichos procedimientos. Por otro lado, la respuesta más común es la ausencia de dificultad en la utilización del sistema electrónico de notificación de EM, lo que sugiere una buena aceptación de los PE hacia el cambio del formulario del formato en papel al electrónico. No obstante, el escaso número de respuestas recogidas en estas preguntas, no permiten realizar pruebas de contraste de hipótesis para constatar la asociación de manera estadísticamente significativa entre la IMI y las dificultades encontradas por los sujetos al enfrentarse a los distintos sistemas de notificación.

Las razones de infranotificación tanto antes como después de la intervención por parte de los PE estudiados, coinciden parcialmente con los encontrados en los estudios de infranotificación sobre PE basados en los siete pecados capitales de Inman (135,136). Tan solo el pecado de *ignorancia*, representada en el cuestionario a través de preguntas como *No conocía la existencia de los sistemas de notificación de sospechas de RAM* o *Nunca he*

*sospechado una RAM que debiera ser notificada* coincide con otros estudios (271)(138). El *miedo* a represalias legales tras la notificación de una RAM observada en un paciente, no parece ser una razón disuasoria para los PE en el contexto estudiado ni en el italiano (138), a diferencia de otros trabajos realizados en Irán (205,272). Es posible que las diferencias culturales pueden explicar esta discrepancia.

Los datos de la investigación aquí discutida están en línea con la revisión de López-González, Herdeiro y Figueiras (137) sobre la infranotificación de RAM entre los profesionales sanitarios. En la mayoría de los trabajos, realizados fundamentalmente sobre médicos y farmacéuticos, la ignorancia o falta de conocimientos y la dificultad en el acceso a los formularios de notificación, fueron las razones más frecuentemente documentadas en los estudios para no notificar sospechas de RAM a los sistemas de Farmacovigilancia. Dado que ambas causas son modificables, los autores recomendaban la realización de estudios de intervención orientados a modificar los factores limitantes de la notificación, como el aquí presentado.

La IMI llevada a cabo disminuye de forma significativa las razones de desconocimiento del sistema de notificación de sospechas de RAM y la falta de disponibilidad de tarjetas amarillas. Sin embargo, estos cambios, no se traducen en un incremento significativo ni relevante en la autodeclaración de notificaciones de sospechas de RAM medida a través del cuestionario, que pasó del 2,16% (n=3) pre-intervención al 8,03% (n=11) post-intervención.

#### **5.2.7. El impacto de la intervención sobre las notificaciones de IM en el Hospital**

Desde 2004, el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid ha recibido tan solo dos notificaciones de sospechas de RAM enviadas por PE del HUPHM, una de ellas en 2014 y otra en 2016 (datos no publicados, elaborados y facilitados por el CFCM), las cuales podrían ser atribuidas muy probablemente a la IMI. En relación al resto de profesionales sanitarios del Hospital, notificaron un total de 23 sospechas de RAM en 2013; 27 en 2014; 25 en 2015 y 26 en 2016. Todas menos dos fueron notificaciones espontáneas realizadas a través de la página web del SEFV-H y, la gran mayoría, cumplían criterios de gravedad. La pequeña aportación cercana al 2% por parte de los PE denota un importante margen de mejora.

La mayor parte de las estrategias llevadas a cabo dentro de la IMI, iban dirigidas a todos los profesionales sanitarios del hospital, no solo a los PE. El descenso de las notificaciones de sospechas de RAM entre los años 2013-2016 respecto a 2010-2012, hacen sospechar que la IMI no tuvo calado tampoco en otros profesionales en lo que respecta a mejorar su implicación con el SEFV-H, si bien es cierto, que los años 2010-2012 fueron especialmente positivos en el hospital, tras la puesta en marcha en 2009 de un Programa de Farmacovigilancia Activa desde el Servicio de Farmacología Clínica (112-114,273).

La evidencia reciente en la literatura muestra la duplicación en el número de notificaciones de sospechas de RAM de los profesionales sanitarios tras la implementación de intervenciones apoyadas en los sistemas de información, como facilitar el acceso a los sistemas de notificación a través de las historias clínicas electrónicas o, en menor medida, a través de los escritorios de los ordenadores (274). En la IMI realizada en nuestro centro, se facilitaba el acceso al SEFV-H a través del Portal de Notificaciones de Seguridad del Paciente. Acceder a través de la historia clínica electrónica, se muestra como una medida poco costosa que podría ser explorada en futuras investigaciones, si bien requiere del apoyo tanto institucional como del CFCM o del SEFV-H.

Por el contrario, atendiendo tanto a los resultados de autodeclaración, como al registro de notificaciones de SP de la Unidad de Calidad del Centro, se podría deducir que la IMI tuvo un impacto importante, no solo sobre la conversión de los PE a notificadores, sino también sobre el aumento en las notificaciones de EM, especialmente relevante y significativo en el caso de los EM sin daño para el paciente. Este hecho está ampliamente respaldado en la literatura (129,130,133,157-159,275). De especial interés son los resultados de los trabajos de Abstoss y cols. (158) y Hession-Laband y Mantell (159), en los que correlacionan un aumento en el número de notificaciones, con un descenso en la incidencia de los EM con daño, es decir, con una mejora real en la SP.

Los últimos datos publicados acerca del nuevo sistema de notificación SINASP (276), ponen de manifiesto que la mayoría de los incidentes de seguridad son notificados por el colectivo enfermero y que los IM, igual que mostraba el estudio ENEAS, siguen constituyendo, diez años después, el incidente más prevalente en el medio hospitalario.

En intervenciones multicomponentes donde se llevan a cabo diferentes estrategias en distintos momentos, quedando algunas de ellas implementadas de forma permanente,

es difícil la medición de la estabilidad temporal del impacto de la IMI.

La aproximación planteada en esta investigación para el análisis de tendencias de notificación de IM, utilizando los modelos jointpoint, a diferencia de otros estudios donde los puntos temporales se deciden a priori en función del momento de inicio de la intervención (147,149,155,162,218,275,277). , ha permitido identificar dos puntos temporales de cambio en la tendencia de las notificaciones. El primero, estadísticamente significativo, permite vislumbrar el comienzo del aumento de las notificaciones de IM en el hospital con anterioridad a la implementación de la IMI, probablemente en relación con el nombramiento y formación de los responsables de seguridad y de los grupos de trabajo en seguridad, los cuales responden a objetivos de la Estrategia de Seguridad madrileña (20,213,249).

El segundo jointpoint identificado por el modelo, muestra un descenso no significativo en la tendencia de las notificaciones a partir de junio de 2014, lo que se podría interpretar, teniendo en cuenta además los datos de incidencia acumulada de IM en el Hospital, como un mantenimiento del efecto de la IMI en el tiempo. Sin embargo, es necesario interpretar estos datos con cautela y seguir recogiendo y analizando los IM reportados desde junio de 2016 para continuar estudiando el impacto a largo plazo de la intervención implementada en la Institución.



## **6. CONCLUSIONES**





## 6. CONCLUSIONES

A partir de los resultados de esta investigación reflejados en la presente memoria, asumiendo las limitaciones metodológicas encontradas y la literatura científica disponible, se originan las siguientes conclusiones:

1. La competencia notificadora de incidentes por medicamentos entre los profesionales enfermeros de un hospital universitario de tercer nivel de la Comunidad de Madrid, mejora tras la implementación de una intervención multicomponente institucional en materia de seguridad del paciente, especialmente atribuible a la mejoría en la dimensión de habilidades.
2. El reconocimiento de los sistemas de notificación espontánea de IM es el aspecto que más se ha incrementado tras la implementación de la IMI y que probablemente mayor impacto ha ejercido sobre el incremento en la competencia notificadora global.
3. La IMI no provoca un incremento en la dimensión de actitudes en su conjunto, no obstante, mejora la percepción de los profesionales enfermeros hacia su entorno laboral en relación al manejo de los IM.
4. Los PE muestran una falta de conocimientos sobre el fenómeno de las reacciones adversas a medicamentos y sus procedimientos de notificación, que no ha sido solventada con la intervención. No se han producido cambios en relación a los conocimientos sobre errores de medicación, si bien el elevado nivel de partida de los PE, albergaba un escaso margen de progreso.
5. La prevalencia de profesionales enfermeros que declaran haberse convertido en notificadores de IM incrementa tras la intervención y se asocia con la mejora competencial en la dimensión de habilidades.

6. Ninguna variable sociolaboral ni académica se asocia con el incremento en la competencia notificadora de los profesionales enfermeros, salvo haber recibido formación en seguridad del paciente .
7. La tendencia de notificaciones de IM sin daño en el medio hospitalario se incrementa de forma significativa tras la puesta en marcha de una intervención multicomponente con apoyo institucional.
8. El cuestionario NORMA propuesto presenta una adecuada validez de aspecto y de contenido para explorar la competencia notificadora de incidentes por medicamentos entre los profesionales enfermeros en el medio hospitalario, siendo además un instrumento de sencilla aplicación, si bien es necesario continuar con su proceso de validación.

## 7. RECOMENDACIONES



## 7. RECOMENDACIONES

Atendiendo a los resultados presentados a lo largo de esta memoria de tesis, teniendo en cuenta el contexto donde se ha llevado a cabo la investigación y la importancia de la transferencia del conocimiento a la práctica, se considera apropiado proponer una serie de recomendaciones:

- El problema de la conceptualización del fenómeno de los incidentes por medicamentos hace difícil la comparación entre estudios y la ampliación del cuerpo de conocimientos en un sentido inequívoco, por lo que es necesario continuar trabajando en el consenso de la terminología referida a los problemas de seguridad derivados del uso de medicamentos.
- El estudio de la notificación de los errores de medicación y de las reacciones adversas a medicamentos se ha realizado tradicionalmente atendiendo a distintos enfoques, a menudo de forma paralela. Hoy en día parece innegable que, de cara a minimizar los riesgos de los medicamentos sobre la población, es necesario tener en cuenta tanto los riesgos derivados del propio medicamento debido a sus acciones farmacológicas, como de los secundarios a su utilización, tanto si ésta recae sobre los profesionales sanitarios como sobre el propio paciente o ciudadano. Sería recomendable, por tanto, un abordaje más integrador del fenómeno, tanto en la investigación, como en la formación de los profesionales sanitarios comenzando desde el pregrado.
- A la vista de los resultados de la baja implicación en la notificación de IM con daño por parte de los profesionales enfermeros, sería relevante investigar en profundidad los factores relacionados con esta infranotificación en nuestro entorno, desde un enfoque cualitativo, a través del discurso no solo de los profesionales enfermeros, sino también del resto de profesionales sanitarios y líderes institucionales que pueden ejercer una influencia sobre la competencia del colectivo enfermero.
- El apoyo, no solo institucional sino proveniente de niveles superiores como las políticas regionales, se ha visto que influye sobre el éxito de las intervenciones implementadas. En el contexto sanitario actual, con preocupaciones económicas no desdeñables, se antoja necesario que las decisiones que conlleven la asignación de

recursos tanto personales como materiales, tengan en cuenta la eficiencia demostrada de las medidas a instaurar. Parece oportuno seguir investigando no solo en la efectividad de las intervenciones para aumentar la implicación de los profesionales en la notificación de incidentes, sino en su eficiencia, considerando además el impacto sobre la mejora real en la seguridad de los pacientes.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**





## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. WHO. Más que palabras . Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. OMS [Internet]. 2009; 1–160. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/jaiYr7>
2. Organization WH. World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2006–2007; 2006 [citado 23 de noviembre de 2014]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/2DioQf>
3. Smith C. Origin and Uses of Primum Non Nocere—Above All, Do No Harm!. J Clin Pharmacol. 2005.
4. Sharpe V, Faden A. Medical Harm: Historical, conceptual and ethical dimensions of iatrogenic illness. Washington DC: Georgetown University; 1998.
5. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. JAMA. 1955; 159(15):1452–6.
6. Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med. 1956; 255:606–14.
7. Brennan T, Leape L, Laird N. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. N Engl J Med. 1991; 324:145–52.
8. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To Err Is Human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America (Institute Of Medicine), Washington DC; 2000.
9. Jewell K, McGiffert L. To err is human – to delay is deadly. SafePatientProject.org. 2009; 1–13p.
10. WHO. World alliance for patient safety. Forward programme 2005; 2004.
11. WHO. FIFTY-FIFTH WORLD HEALTH ASSEMBLY. WHA55.18: Quality of care : patient safety; 2002.
12. Permanent Representation of the Republic of Poland to the Council of Europe in Strasbourg. Warsaw Statement on Patient Safety. Conference on Patient Safety as a European Challenge under the auspices of the Secretary General of The Council of Europe Mr Ter.
13. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. 2003. BOE 29-05-2003, núm. 128, pág. 20567-20588.
14. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, marzo 2006; 2006.
15. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010. Madrid; 2010.
16. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Desarrollo de la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente 2005-2011; 2011.

17. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los eventos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid; 2006.
18. La seguridad en los cuidados del paciente hospitalizado. Proyecto Seneca. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
19. Ministerio de Sanidad y Política Social. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español; 2009.
20. Servicio Madrileño de Salud. Estrategia de Seguridad del Paciente, 2010-2012; 2010.
21. Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. 2004. BOCM 20-09-2004, núm. 224, pág. 4-5.
22. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. Plan de riesgos sanitarios. 2006.
23. Servicio Madrileño de Salud. Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020; 2015.
24. Expert Group on Safe Medication Practices ( P-SP-PH / SAFE ). Creation of a better medication safety culture in Europe : Building up safe medication practices. Council of Europe; 2006. p. 275.
25. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. NEngl J Med. 1991;324(6):377-84
26. Otero MJ, Dominguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farm Hosp. 2000;24(4):258-66.
27. Bürkle T, Müller F, Patapovas A, Sonst A, Pfistermeister B, Plank-Kiegele B, et al. A new approach to identify, classify and count drug-related events. Br J Clin Pharmacol. 2013;76(S1):56-68.
28. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. 2013. BOE 27-07-2013, núm. 179.
29. WHO. Internacional drug monitoring: the role of national centres. WHO technical report series. No. 498. 1972.
30. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet (London, England).
31. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. 2002. BOE 20-07-2002, núm. 173, pág. 26876-82.
32. Real decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. 2007. BOE 11-09-2007, núm. 262, pág. 44631-44640.
33. DIRECTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 15 de diciembre de 2010; 2010.
34. Rawlins M, Thompson J. Pathogenesis of adverse drug reactions. In: Davies DM, ed Textbook of adverse drug reactions. 1st ed. Oxford: Oxford University Press; 1977.

35. Rawlins M, Thompson J. Pathogenesis of adverse drug reactions. In: Davies DM, ed Textbook of adverse drug reactions. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1981.
36. Grahame-Smith D, Aronson J. Adverse drug reactions. In: The Oxford textbook of clinical pharmacology and drug therapy. Oxford: Oxford University Press; 1984. p. 132–57.
37. Royer R. Mechanism of action of adverse drug reactions: an overview. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 1997;6(3):S43-50.
38. Hartigan-Go K, Wong J. Inclusion of therapeutic failures as adverse drug reactions. In: Aronson JK, ed Side effects of drugs, annual 23 A worldwide yearly survey of new data and trends in adverse drug reactions. Amsterdam: Elsevier; 2000.
39. Aronson JK, Ferner RE. Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ Br Med J.* 2003;327(7425):1222–5.
40. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2008;32(1):38–52.
41. Larrubia Muñoz O, Cruz Martos E. Errores de medicación en Madrid. *RAM Bol Inf del Cent Farmacovigil la Comunidad Madrid.* 2008;15(1):1–4.
42. Ferner RE. The epidemiology of medication errors : the methodological difficulties. *Br J Clin Pharmacol.* 2009;67(6):614–20.
43. Lacasa C, Ayestarán A. Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). *Farm Hosp.* 2012;36(5):356–67.
44. Pastó-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels I, Clopés-Estela A, Pàez-Vives F, et al. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp* 2009;33(5):257–68. doi:10.1016/S1130-6343(09)72465-1
45. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. Proyecto SENECA. 2009.
46. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf.* 2007 Jan;30(5):379–407. doi: 10.2165/00002018-200730050-00003
47. Evans RS, Lloyd J, Stoddard G, Nebeker J, Samore M. Risk factors for adverse drug events: a 10-year analysis. *Ann Pharmacother.* 2005;39(7–8):1161–8. doi: 10.1345/aph.1E642
48. Makary MA, Daniel M. Medical error — the third leading cause of death in the. Vol. 2139, *BMJ.* 2016.
49. Gotzsche PC. Our prescription drugs kill us in large numbers. *Pol Arch Med Wewn.*

- 2014;124(11):628–34.
50. Lazarou J, Pomeranz B, Corey P. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients : A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA*. 1998;279(April):1200–5.
  51. European Medicines Agency [Internet]. Legal framework [citado 12 de febrero 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/jXEqM>
  52. Miguel A, Azevedo LF, Araujo M, Pereira AC. Frequency of adverse drug reactions in hospitalized patients : a systematic review and meta-analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012;21(11):1139–54.
  53. Hamid A Al, Ghaleb M, Aljadhey H, Aslanpour Z. A systematic review of hospitalization resulting from medicine-related problems in adult patients; 2013. doi: 10.1111/bcp.12293
  54. Härkänen M, Kervinen M, Ahonen J, Voutilainen A, Turunen H, Vehviläinen-Julkunen K. Patient-specific risk factors of adverse drug events in adult inpatients – evidence detected using the Global Trigger Tool method. *J Clin Nurs*. 2014;1–10.
  55. Boeker EB, Ram K, Klopotoska JE, De Boer M, Creus MT, De Andrés AL, et al. An individual patient data meta-analysis on factors associated with adverse drug events in surgical and non-surgical inpatients. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;79(4):548–57.
  56. Pedros C, Quintana B, Rebolledo M, Porta JM, Vallano A, Arnau JM. Prevalence, risk factors and main features of adverse drug reactions leading to hospital admission. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014;70(3):361–7.
  57. Puche Cañas E, de Dios Luna J. Reacciones adversas a medicamentos: una revisión actualizada del problema en España. *Rev Clínica Española*. 2006;206(7):336–9.
  58. Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la “No Seguridad del Paciente”; 2008.
  59. Vallano Ferraz A, Agustí Escasany A, Pedrós Xolvi C, Arnau de Bolós JM. Systematic review of studies assessing the cost of adverse drug reactions. *Gac Sanit*. 2012;26(3):277–83.
  60. Jo C. Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods. *Clin Mol Hepatol*. 2014;20(4):327–37. doi: 10.3350/cmh.2014.20.4.327
  61. Who. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. World Health [Internet]. 2004;1–6. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/QIJTJi>
  62. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. *Lancet*. 1998;351:1200–1.
  63. Junod S. FDA and Clinical Drug Trials: A Short History. In: Davies, M and Kerimani F, editor. *A quick guide to clinical trials “for people who may not know it all”*. Rockville: Bioplan Inc; 2008. p. 25–55.
  64. Grünenthal. La tragedia . La historia en Alemania Occidental [Internet]. 2014 [citado 27 de noviembre de 2014]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/WjwwGq>

65. De Benito E. El detective de la talidomida. El País (Madrid). 20 de octubre de 2013; Recuperado a partir de: <https://goo.gl/UxymdA>
66. McBride W. Thalidomide and congenital abnormalities. Lancet. 1961;II:1358.
67. Dirección General de Sanidad, Ministerio de la Gobernación. Enterosediv. Orden de retirada [Internet]. 1962 [citado 10 de febrero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/aR1hlM>
68. The Council of The European Economic Community. Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products. 1965.
69. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. España; 1986. BOE 29-04-1986, núm. 102, pág. 15207-15224.
70. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. España; 1990. BOE 22-12-1990, núm. 306, pág. 38228-38246.
71. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica [Internet]. 2a edición. Astra Zeneca; 2001. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/YUcA2C>
72. Armijo J, Avendaño C. Farmacoepidemiología, Desarrollo y autorización de medicamentos. Ensayos clínicos. In: Flórez Beledo J, Armijo Simón JA, Mediavilla Martínez Á, editors. Farmacología Humana. 6a edición. Barcelona: Elsevier Masson; 2014.
73. Emanuel E, Grady C, Crouch R, Lie R, Miller F, Wendler D, editors. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford University Press; 2008.
74. Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. Drug Inf J. 2008;42:409–19.
75. Uppsala Monitoring Centre [Internet]. [citado el 11 de febrero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/tXsn5W>
76. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A DAF. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [Internet]. Oviedo: Universidad de Oviedo; 2010. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/VPJ0Q7>
77. Orden 12 noviembre 1973. España; 1973. BOE 31-11-1973, núm 287.
78. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A DAF. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Oviedo: Universidad de Oviedo; 2010.
79. Hall J, Peat M, Birks Y, Golder S, Entwistle V, Gilbody S, et al. Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review. BMJ Qual Saf . 2010; 19:e10. doi: 10.1136/qshc.2009.032748
80. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet]. [citado 12 de febrero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://www.notificaram.es>
81. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad,

- Servicios Sociales e Igualdad. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios [Internet]. 2015. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/TNY8k7>
82. Matos C, Härmark L, van Hunsel F. Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: An International Survey of National Competent Authorities' Views and Needs. *Drug Saf.* 2016;39(11):1105–16. doi: 10.1007/s40264-016-0494-x
  83. Aguirre C, García M. Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia. *Med Clin (Barc).* 2016;147(10):461–4. doi: 10.1016/j.medcli.2016.06.012
  84. LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; 2006. BOE 27-07-2006, núm. 178, pág. 28122-28165.
  85. Edwards IR, Lindquist M. Editorial: First, catch your signal! *Drug Saf.* 2010;33(4):257–60.
  86. Pacurariu AC, Coloma PM, van Haren A, Genov G, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM. A Description of Signals During the First 18 Months of the EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. *Drug Saf.* 2014;37(12):1059–66.
  87. Agencia Española de Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS). Reactivación de la hepatitis B secundaria a tratamiento inmunosupresor. Nota informativa. [Internet]. AEMPS; 2014. doi: 10.1503/cmaj.110218
  88. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS). Cambios en metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos para evitar errores de medicación. Nota informativa. [Internet]. AEMPS; 2016. doi: 10.1503/cmaj.110218
  89. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tetrazepam (Myolastan®): suspensión de comercialización. Nota informativa. [Internet]. AEMPS; 2013. doi: 10.1503/cmaj.110218
  90. Senge P. *The Fifth Discipline: The Art & Practice of the The Learning Organization*. Doubleday & Company, Inc.; 1994.
  91. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calid Asist.* 2005;20(4):216–22.
  92. Aranaz Andrés JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Rev Calid Asist.* 2009;24(1):1–2. doi: 10.1016/S1134-282X(09)70068-5
  93. Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DLB, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Heal Pharm.* 2011;68(3):227–40.
  94. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación ( SENSAR). Un sistema nacional de comunicación de incidentes en anestesia. Ministerio de Sanidad,

- Política social e Igualdad; 2010. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/cxcQpT>
95. Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/NQLmw2>
  96. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. La seguridad del paciente: [Internet]. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente SiNASP. 2016 [citado 19 de febrero de 2016]. Recuperado a partir de: <https://www.sinasp.es>
  97. Hazell L, Shakir SAW. Under-Reporting of Adverse A Systematic Review. *Drug Saf.* 2006;29(5):385–96.
  98. Pal SN, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf.* 2013;36(2):75–81.
  99. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions Adverse drug reactions: definitions , diagnosis , and management. *Lancet.* 2000;356:1255–9.
  100. Servicio Madrileño de Salud. Memoria de Actividades 2010: Estrategia de SEGURIDAD EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS de la Comunidad de Madrid [Internet]. 2011 [citado el 7 de enero de 2013]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/KGVaR3>
  101. Servicio Madrileño de Salud. Memoria De Actividades 2014. Estrategia de seguridad en el uso de medicamentos. Comunidad de Madrid [Internet]. 2015 [citado el 11 de abril de 2016]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/6iJdzt>
  102. Noble DJ, Pronovost PJ. Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care s Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction. *J Patient Saf.* 2010;6(4):247–50.
  103. Weber J. Epidemiology of adverse reactions to nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Adv Inflamm Res.* 1984;6:1–7.
  104. Hoffman KB, Dimbil M, Erdman CB, Tatonetti NP, Overstreet BM. The weber effect and the united states food and drug administration’ s adverse event reporting system (FAERS): Analysis of sixty-two drugs approved from 2006 to 2010. *Drug Saf.* 2014;37(4):283–94.
  105. Rodríguez-Galán MA, Pérez-Vilar S, Díez-Domingo J, Tuells J, Gomar-Fayos J, Morales-Olivas F, et al. Notificación de reacciones adversas a la vacuna frente al virus del papiloma humano en la Comunidad Valenciana (2007-2011). *An Pediatría.* 2014;81(5):303–9.
  106. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Memoria de actividades de la AEMPS 2010 [Internet]. 2011. Recuperado a partir de: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2010.pdf>
  107. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad

- Servicios Sociales e Igualdad. Memoria de actividades de la AEMPS 2011 [Internet]. 2012. Recuperado a partir de: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2011.pdf>
108. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Memoria de actividades de la AEMPS 2012 [Internet]. 2013. Recuperado a partir de: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2012.pdf>
  109. Instituto Nacional de Estadística. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Censos de Población y Viviendas. [citado 26 de noviembre de 2016]. Recuperado a partir de: [http://www.ine.es/censos2011\\_datos/cen11\\_datos\\_inicio.htm](http://www.ine.es/censos2011_datos/cen11_datos_inicio.htm)
  110. Meyboom RH, Egberts AC, Gribnau FW, Hekster YA. Pharmacovigilance in perspective. *Drug Saf.* 1999;21(6):429–47.
  111. Salcedo de Diego I, Serrano Gallardo P, Ruiz Antorán B, Avendaño Solá C. Enfermería y Farmacovigilancia. Reacciones Adversas a Medicamentos Boletín Inf del Cent Farmacovigil la Comunidad Madrid [Internet]. 2015;22(2):1–3. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/LfBsu0>
  112. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Memoria de actividades enero a diciembre de 2010 del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid; 2011. Recuperado a partir de <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/memo2010FV.pdf>
  113. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Memoria de actividades enero a diciembre de 2011 del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid; 2012. Recuperado a partir de <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/memo2011FV.pdf>
  114. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Memoria de actividades enero a diciembre de 2012 del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid; 2013. Recuperado a partir de <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/memo2012FV.pdf>
  115. Griffith R. drug reactions. *Br J Nurs.* 2013;22(8):484–6.
  116. Ulfvarson J, Mejyr S, Bergman U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007 May;16(5):532–7. doi: 10.1002/pds.1336
  117. Mendes D, Alves C, Batel Marques F. Nurses’ spontaneous reporting of adverse drug reactions: expert review of routine reports. *J Nurs Manag.* 2014;22(3):322–30. doi: 10.1002/pds.1336
  118. Conforti A, Opri S, Incau PD, Sottosanti L, Moretti U, Ferrazin F, et al. Adverse drug reaction reporting by nurses : analysis of Italian pharmacovigilance database.



- Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2012;21(February):597–602.
119. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de notificación de incidentes y EA para el SNS [Internet]. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema Año 2013; 2015. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/9vgVIJ>
  120. Comunidad de Madrid. Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Recuperado a partir de: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>
  121. Srba J, Descikova V, Vlcek J. Adverse drug reactions: analysis of spontaneous reporting system in Europe in 2007-2009. *Eur J Clin Pharmacol*. 2012;68(7):1057–63. doi: 10.1007/s00228-012-1219-4
  122. Sari A, Sheldon T, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *Br Med J*. 2007;334(7584):79.
  123. Covell CL, Ritchie J a. Nurses' responses to medication errors: suggestions for the development of organizational strategies to improve reporting. *J Nurs Care Qual*. 2009;24(4):287–97.
  124. Evans SM, Smith BJ, Esterman A, Runciman WB, Maddern G, Stead K, et al. Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. *Qual Saf Health Care*. 2007 Jun;16(3):169–75. doi: 10.1136/qshc.2006.019349
  125. Armitage G, Newell R, Wright J. Improving the quality of drug error reporting. *J Eval Clin Pract*. 2010;16(6):1189–97. doi: 10.1111/j.1365-2753.2009.01293.x
  126. Alrwisan A, Ross J, Williams D. Medication incidents reported to an online incident reporting system. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011; 67(5):527–32. doi: 10.1007/s00228-010-0986-z
  127. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SH. [Patient safety: a comparison between handwritten and computerized voluntary incident reporting. *Rev Gauch Enferm*. 2013;34(1):164–72.
  128. Braithwaite J, Westbrook M, Travaglia J. Attitudes toward the large scale implementation of an incident reporting system. *Int J Qual Heal care*. 2008;20(3):184–91.
  129. McKaig D, Collins C, Elsaid KA. Impact of a reengineered electronic error-reporting system on medication event reporting and care process improvements at an urban medical center. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2014;40(9):398–407.
  130. Polisena J, Gagliardi A, Urbach D, Clifford T, Fiander M. Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. *Syst Rev*. 2015;4:37. doi: 10.1186/s13643-015-0028-0
  131. Braithwaite J, Westbrook MT, Travaglia JF, Hughes C. Cultural and associated enablers of, and barriers to, adverse incident reporting. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(3):229–33.

132. Hartnell N, MacKinnon N, Sketris I, Fleming M. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf.* 2012; 21(5):361–8. doi: 10.1136/bmjqs-2011-000299
133. Fung WM, Koh SS, Chow YL. Attitudes and perceived barriers influencing incident reporting by nurses and their correlation with reported incidents : A systematic review Executive summary. *JBIO Libros Syst Rev.* 2012;10(1):1–65.
134. Sarvadikar A, Prescott G, Williams D. Attitudes to reporting medication error among differing healthcare professionals. *Eur J Clin Pharmacol.* 2010 Aug; 66(8):843–53. doi: 10.1007/s00228-010-0838-x
135. Inman W. Assessment of drug safety problems. In: Gent M, Shigamatsu I, editors. *Epidemiological issues in reported drug-induced illnesses.* Honolulu (ON): McMaster University Library Press; 1976. p. 17–24.
136. Inman W. Attitudes to adverse drug reactions reporting. *Br J Clin Pharmacol.* 1996;(41):434.
137. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2009;32(1):19–31.
138. De Angelis A, Giusti A, Colaceci S, Vellone E, Alvaro R. Nurses’ reporting of suspect adverse drug reactions: a mixed-methods study. *Ann dell’ Istituto Super di sanità.* 2015;51(4):277–83. doi: 10.4415/ANN\_15\_04\_06
139. Esi Owusu Agyemang R, While A. Medication errors: types, causes and impact on nursing practice. *Br J Nurs.* 2010;19(6):380–5.
140. Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero. Ministerio de Ciencia e Innovación. España. BOE 19-07-2008, núm. 174, pág. 31680–31683.
141. Ulanimo VM, O’ Leary-Kelley C, Connolly PM. Nurses’ perceptions of causes of medication errors and barriers to reporting. *J Nurs Care Qual.* 2007;22(1):28–33.
142. Mayo AM, Duncan D. Nurse Perceptions of Medication Errors. *J Nurs Care Qual.* 2004;19(3):209–17.
143. Heinrich H. *Industrial accident prevention: a scientific approach.* New York and London: McGraw-Hill; 1941.
144. Puche Cañas E, Luna Del Castillo JD. Adverse drug reactions in patients visiting a general hospital: a meta-analysis of results. *An Med Interna.* 2007;24(12):574–8.
145. Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil Hurlé A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp.* 2006;30(3):161–70.

146. Servicio Madrileño de Salud. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Memoria 2012; 2013. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/pJCexN>
147. Gonzalez-Gonzalez C, Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Strategies to improve adverse drug reaction reporting: a critical and systematic review. *Drug Saf.* 2013 May; 36(5):317–28. doi: 10.1007/s40264-013-0058-2
148. Irujo Lizaur M, . Análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en farmacia comunitaria en Navarra. Implementación y evaluación de una estrategia de mejora [Tesis]. [Pamplona]: Universidad de Navarra; 2008.
149. Pedrós C, Vallano A, Cereza G, Mendoza-Aran G, Agustí A, Aguilera C, et al. An intervention to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by hospital physicians: A time series analysis in Spain. *Drug Saf.* 2009;32(1):77–83.
150. Cereza G, Agustí A, Pedrós C, Vallano A, Aguilera C, Danés I, et al. Effect of an intervention on the features of adverse drug reactions spontaneously reported in a hospital. *Eur J Clin Pharmacol.* 2010; 66(9):937–45. doi: 10.1007/s00228-010-0856-8
151. Bäckström M, Ekman E, Mjörndal T. Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol.* 2007 Jun;63(6):613–8.
152. Ranganathan SS, Houghton JE, Davies DP, Routledge PA. The involvement of nurses in reporting suspected adverse drug reactions : experience with the meningococcal vaccination scheme. *Br J Clin Pharmacol.* 2003;56:658–63.
153. M H, P M, Arthurs N, Jelly J. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. *Br J Clin Pharmacol.* 1995;40:173–5.
154. Morrison-griffiths S, Walley TJ, Park BK, Breckenridge AM, Pirmohamed M. Reporting of adverse drug reactions by nurses. *Lancet.* 2003;361:1347–8.
155. Ortega A, Aguinagalde A, Lacasa C, Aquerreta I, Fernández-Benítez M, Fernández LM. Efficacy of an adverse drug reaction electronic reporting system integrated into a hospital information system. *Ann Pharmacother.* 2008; 42(10):1491–6. doi: 10.1345/aph.1L130
156. Boaz A, Baeza J, Fraser A. Effective implementation of research into practice: an overview of systematic reviews of the health literature. *BMC Res Notes.* 2011; 4(1):212. doi: 10.1186/1756-0500-4-212
157. Anderson JG, Ramanujam R, Hensel D, Anderson MM, Sirio C a. The need for organizational change in patient safety initiatives. *Int J Med Inform.* 2006; 75(12):809–17. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2006.05.043
158. Abstoss KM, Shaw BE, Owens T a, Juno JL, Commiskey EL, Niedner MF. Increasing medication error reporting rates while reducing harm through simultaneous cultural and system-level interventions in an intensive care unit. *BMJ Qual Saf.* 2011; 20(11):914–22.

doi: 10.1136/bmjqs.2010.047233

159. Hession-Laband E, Mantell P. Lessons Learned: Use of Event Reporting by Nurses to Improve Patient Safety and Quality. *J Pediatr Nurs*. 2011;26(2):149–55. doi: 10.1016/j.pedn.2010.12.005
160. Johansson M-L, Brunlöf G, Edward C, Wallerstedt SM. Effects of e-mails containing ADR information and a current case report on ADR reporting rate and quality of reports. *Eur J Clin Pharmacol*. 2009; 65(5):511–4. doi: 10.1007/s00228-008-0603-6
161. Johansson M-L, Hägg S, Wallerstedt SM. Impact of information letters on the reporting rate of adverse drug reactions and the quality of the reports: a randomized controlled study. *BMC Clin Pharmacol*. 2011; 11(1):14. doi: 10.1186/1472-6904-11-14
162. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013; 29(4):410–7. doi: 10.1017/S0266462313000457
163. Gonzalez-Gonzalez C, Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Strategies to improve adverse drug reaction reporting: a critical and systematic review. *Drug Saf*. 2013; 36(5):317–28. doi: 10.1007/s40264-013-0058-2
164. Potylycki MJ, Kimmel SR, Ritter M, Capuano T, Gross L, Riegel-Gross K, et al. Nonpunitive medication error reporting - 3-year findings from non nocere initiative one hospital' s primum. *J Nurs Adm*. 2006;36(7–8):370–6.
165. Baker R, Gillies C, Ej S, Cheater F, Flottorp S, Robertson N. Tailored interventions to overcome identified barriers to change : effects on professional practice and health care outcomes ( Review ). *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(3).
166. The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). How to change practice; 2007.
167. Figueiras A, Herdeiro MT, Polónia J, Gestal-otero JJ. An Educational Intervention to Improve Physician Reporting: a cluster randomized controlled trial. *JAMA*. 2006;296(9):1086–93.
168. Herdeiro MT, Polónia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A. Improving the Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug Saf*. 2008;31(4):335–44. doi: 10.2165/00002018-200831040-00007
169. van Bokhoven M a, Kok G, van der Weijden T. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. *Qual Saf Health Care*. 2003 Jun;12(3):215–20.
170. Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, Ma OB, Fm W, et al. Continuing education meetings and workshops : effects on professional practice and health care outcomes ( Review ). *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2).
171. Herdeiro MT, Ribeiro-Vaz I, Ferreira M, Polónia J, Falcão A, Figueiras A. Workshop- and Telephone-Based Interventions to Improve Adverse Drug Reaction Reporting. *Drug Saf*. 2012;35(8):655–65. doi: 10.1007/BF03261962

172. Tuttle D. Electronic reporting to improve patient safety. *Qual Saf Heal Care*. 2004; 13(4):281–6. doi: 10.1136/qshc.2003.009100
173. Goldstein LH, Berlin M, Saliba W, Elias M, Berkovitch M. Founding an adverse drug reaction (ADR) network: a method for improving doctors spontaneous ADR reporting in a general hospital. *J Clin Pharmacol*. 2013; 53(11):1220–5. doi: 10.1002/jcph.149
174. Gony M, Badie K, Sommet A, Jacquot J, Baudrin D, Gauthier P, et al. Improving Adverse Drug Reaction Reporting in Hospitals. *Drug Saf*. 2010;33(5):409–16.
175. Vallano A, Cereza G, Pedròs C, Agustí A, Danés I, Aguilera C, et al. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. *Br J Clin Pharmacol*. 2005;653–8.
176. Silverman JB, Stapinski CD, Churchill WW, Neppl C, Bates DW, Gandhi TK. Multifaceted approach to reducing preventable adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm*. 2003;60(6):582–6.
177. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Jm Y, Sd F, Ma OB, et al. Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes ( Review ) Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes. 2012;(6).
178. Ekman E, Petersson G, Tågerud S, Bäckström M. Awareness among nurses about reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Drug Healthc Patient Saf*. 2012;4(1):61–6.
179. Molokhia M, Tanna S, Bell D. Improving reporting of adverse drug reactions: Systematic review. *Clin Epidemiol*. 2009;1:75–92.
180. Haw C, Cahill C. A computerized system for reporting medication events in psychiatry : the first two years of operation. *J Psychiatr Ment Health Nurs*. 2011;18:308–15.
181. Haller G, Myles PS, Stoelwinder J, Langley M, Anderson H, McNeil J. Integrating Incident Reporting into an Electronic Patient Record System. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*. 2007;14(2):175–181. doi:10.1197/jamia.M2196.
182. Bartholomew LK, Parcel GS. Intervention Mapping : A Process for Developing Theory- and Evidence-Based Health Education Programs. 1998;25(October):545–63.
183. Real Academia Española de la Lengua. Diccionario de la Lengua Española [Internet]. Recuperado a partir de: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
184. Mulder M. Competencia : la esencia y la utilización del concepto en la formación profesional inicial y permanente. *Rev Eur Form Prof*. 2007;(40):5–24.
185. McClelland D. Testing for competence rather than for “intelligence” . *Am Psychol*. 1973;28(1):1–14.
186. Le Boterf. La ingeniería de las competencias. D´organisation. 1998;(6):23.
187. Perrenoud P. Diez competencias para enseñar. Barcelona: Graó; 2004.
188. Mansfield B, Mitchell L. Towards a competent workforce. Hampshire: Gower Publishing Ltd; 1996.

189. Kane MT. The assessment of professional competence. *Eval Health Prof.* 1992;15(2):163–82. doi: 10.1177/016327879201500203
190. Blanco A. *Trabajadores Competentes. Introducción y reflexiones sobre la gestión de recursos humanos por competencias.* Madrid: Esic Editorial; 2007.
191. Pereda S, Berrocal F. *Dirección y Gestión de Recursos Humanos por Competencias.* Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces; 2011.
192. Espacio Europea de Educación Superior [Internet]. [citado 20 de febrero de 2017]. Recuperado a partir de: <http://www.eees.es/es/eees>
193. Falcó Pegueroles A. La nueva formación de profesionales : sobre la competencia profesional y la competencia del estudiante de enfermería. *Educ. Médica.* 2004;7(1):42–5.
194. González J (Coord. ., Wagenaar R (Coord. ., editors. *Tuning Educational Structures in Europe II. La contribución de las Universidades al proceso de Bolonia* [Internet]. Bilbao: Publicaciones de la Universidad de Desuto; 2006. 166 p. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/qjDySv>
195. Tuning Project. *Reference Points for the Design and Delivery of Degree Programmes in Nursing.* Bilbao: Deusto University Press; 2011.
196. Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación. *Libro Blanco: Título de Grado de Enfermería* [Internet]. 2005. 66 p. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/s5wEcD>
197. Meretoja R, Isoaho H, Leino-Kilpi H. Nurse Competence Scale: development and psychometric testing. *J Adv Nurs.* 2004;47(2):124–33. doi: 10.1111/j.1365-2648.2004.03071.x
198. Flinkman M, Leino-Kilpi H, Numminen O, Jeon Y, Kuokkanen L, Meretoja R. Nurse Competence Scale: A systematic and psychometric review. *J Adv Nurs.* 2016;(September):1–16. doi: 10.1111/jan.13183
199. Numminen O, Meretoja R, Isoaho H, Leino-Kilpi H. Professional competence of practising nurses. *J Clin Nurs.* 2013;22(9–10):1411–23.
200. Benner P. From novice to expert. *Am J Nurs.* 1982;82:402–7.
201. Juvé ME. Proyecto COM \_ VA . Definición y evaluación de competencias asistenciales de la enfermera en el ámbito hospitalario . 2005;1–3.
202. Juvé Udina ME, Farrero Muñoz S, Matud Calvo C, Monterde Prat D, Fierro Barrabés G, Marsal Serra R. *Sus Competencias Asistenciales ? Nurs (edición española).* 2007;25(7):50–61.
203. Juvé-Udina ME, Farrero-Muñoz S, Calvo CM, Rius-Ferrus L, Monterde-Prat D, Cruz-Llaüna R, et al. Pesos competenciales asociados a las diferentes áreas de cuidados en el ámbito hospitalario. *Nurs (Ed española).* 2009;27(7):56–60. doi: 10.1016/S0212-5382(09)70596-5
204. Juvé Udina ME, et al. Umbral de pericia requerido para la ejecución competencial

- enfermera. *Metas de Enferm.* 2009;11(10):8–15.
205. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K. Knowledge , attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. *Iran J Nurs Midwifery.* 2012;17(1):21–5.
  206. Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A. Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical professional. *J Eval Clin Pract.* 2004;10(4):483–9. doi: 10.1111/j.1365-2753.2003.00456.x
  207. Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernández-Díaz S, Lasheras B. Factors that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish region. *Drug Saf.* 2007;30(11):1073–82.
  208. Ministerio de Sanidad y Consumo. Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Informe; 2008.
  209. Silva Ayçaguer LC. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. Madrid: Díaz de Santos; 1997.
  210. Molasso WR. Ten Tangible and Practical Tips to Improve Student Participation in Web Surveys. *Student Aff.* 2005;1–3. Recuperado a partir: <https://goo.gl/4BwRbP>
  211. Ley Orgánica 15 / 1999 , de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal. España. BOE 14-12-1999, núm 298, pág. 43088-43099.
  212. Salcedo de Diego I, Serrano Gallardo P, Ruiz Antorán B, de Andrés Gimeno B, Revuelta Zamorano M. Attitudes, knowledge and skills of hospital Registered Nurses to report adverse drug reactions and medication errors [abstract]. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2014;115.
  213. Servicio Madrileño de Salud. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Memoria 2013; 2014. Recueparado a partir de: [https:// goo.gl/C8O106](https://goo.gl/C8O106)
  214. Savage SW, Schneider PJ, Pedersen CA. Utility of an online medication-error-reporting system. *Am J Heal Pharm.* 2005;62(21):2265–70.
  215. Biagi C, Montanaro N, Buccellato E, Roberto G, Vaccheri A, Motola D. Underreporting in pharmacovigilance: An intervention for Italian GPs (Emilia-Romagna region). *Eur J Clin Pharmacol.* 2013;69(2):237–44.
  216. Johansson M-L, Hägg S, Wallerstedt SM. Impact of information letters on the reporting rate of adverse drug reactions and the quality of the reports: a randomized controlled study. *BMC Clin Pharmacol.* 2011;11(1):14.
  217. Knezevic MZ, Bivolarevic IC, Peric TS, Jankovic SM. Using Facebook to increase spontaneous reporting of adverse drug reactions. *Drug Saf.* 2011;34(4):351–2. doi: 10.2165/11590110-000000000-00000
  218. Ribeiro-Vaz I, Santos C, Costa-Pereira A da, Cruz-Correia R. Promoting Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting in Hospitals Using a Hyperlink to the Online Reporting Form. *Drug Saf.* 2012;35(5):387–94.

219. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos para ciudadanos [Internet]. 2013. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/6wZ70C>
220. Escobar-Aguilar G, Gómez-García T, Ignacio-García E, Rodríguez-Escobar J, Moreno-Casbas T, Fuentelsaz-Gallego C, et al. Entorno laboral y seguridad del paciente: Comparación de datos entre los estudios Seneca y RN4CAST. *Enferm Clin*. 2013;23(3):103–13. doi: 10.1016/j.enfcli.2013.03.005
221. Salcedo de Diego I, Serrano Gallardo P, de Andrés Gimeno B. Validación de aspecto y contenido de un cuestionario sobre la competencia de los profesionales enfermeros en la notificación de errores y reacciones adversas a medicamentos [abstract]. *Gac Sanit*. 2012;26(Esp. Congreso 3):114.
222. Sánchez-Fernández J, Muñoz-Leiva F, Montoro-Ríos FJ. ¿Cómo Mejorar La Tasa De Respuesta En Encuesta on Line? *Rev Estud Empres*. 2009;1:45–62. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/UMIHIf>
223. Little R, Rubin D. Statistical analysis with missing data. New York: John Wiley and Sons; 1987. 581-592 p.
224. Mesa Ávila DM, Useche Castro LM. Una introducción a la imputación de valores perdidos. *Terra Nueva Etapa*. 2006;22(31):127–52. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/fWjVuv>
225. Emainfo. ¿Qué significa el triángulo negro? [Archivo vídeo]. European Medicines Agency. 2013 October 1. [consultado 2 de enero de 2015] [2:44 min.]. Recuperado a partir de: <https://youtu.be/wlcOZ7eHuQI>
226. Restrepo MM, Gómez-Restrepo C. Metodología. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2004;XXXIII(3):327–35.
227. Alraie NA, Saad AA, Sabry NA, Farid SF. Adverse drug reactions reporting: A questionnaire-based study on Egyptian pharmacists' attitudes following an awareness workshop. *J Eval Clin Pract*. 2016;22(3).
228. Jha N, Rathore DS, Shankar PR, Gyawali S, Alshakka M, Bhandary S. An educational intervention ' s effect on healthcare professionals ' attitudes towards pharmacovigilance What this study adds : 2014;7(12):478–89.
229. Marquez S, Herdeiro MT, Ribeiro-Vaz I. An Educational Intervention To Improve Nurses Reporting of Adverse Drug Reactions. *Clin Ther*. 2015;37(8):e57. doi: 10.1016/j.clinthera.2015.05.168
230. Verbakel NJ, Langelan M, Verheij TJ, Wagner C, Zwart DL. Effects of patient safety culture interventions on incident reporting in general practice: a cluster randomised trial. *Br J Gen Pract*. 2015;65(634):e319-29. doi: 10.3399/bjgp15X684853



231. Silva Ayçaguer LC, Rodríguez Benavides A. Causalidad e inobservancia de la premisa de precedencia temporal en la investigación biomédica. *Rev Metod.* 1999;(7):1–11.
232. Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
233. Sahuquillo M.R., Hidalgo E. Una “gravísima” negligencia mata al bebé de la primera fallecida por gripe A. *El País (Madrid)*. 14 de julio de 2009. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/1PEiD0>
234. Woodward HI, Mytton OT, Lemer C, Yardley IE, Ellis BM, Rutter PD, et al. What have we learned about interventions to reduce medical errors? *Annu Rev Public Health.* 2010;31(1):479–97. doi: 10.1146/annurev.publhealth.012809.103544
235. Mendes Marques J, Polónia J, Figueiras A, Costa Santos C, Herdeiro M. Nurses’ attitudes and spontaneous adverse drug reaction reporting : a case – control study in Portugal. *J Nurs Manag.* 2016;24:409–16.
236. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Shahmirzadi NA. An educational intervention to improve nurses’ knowledge , attitude , and practice toward reporting of adverse drug reactions. *Iran J Nurs Midwifery.* 2014;184:14–6.
237. Angelis A De, Giusti A, Colaceci S, Vellone E, Alvaro R. Nurses’ reporting of suspect adverse drug reactions: a mixed-methods study. *Ann Ist Super Sanità.* 2015;51(4):277–83.
238. Varallo FR, Planeta IICS, Patricia III, Mastroianni DC. Effectiveness of pharmacovigilance : multifaceted educational intervention related to the knowledge , skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. *Clinics.* 2017;72(1):51–7.
239. Johansson-Pajala RM, Martin L, Fastbom J, Jorsäter Blomgren K. Nurses’ self-reported medication competence in relation to their pharmacovigilant activities in clinical practice. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(1):145–52.
240. Sulosaari V, Suhonen R, Leino-Kilpi H. An integrative review of the literature on registered nurses’ medication competence. *J Clin Nurs.* 2011;20(3–4):464–78.
241. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión.* 2004;5(17):23–9.
242. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar.* 2011;34(1):63–72.
243. Silva Ayçaguer LC. Diseño razonado de muestras y captación de datos para la investigación sanitaria. Madrid: Diaz de Santos; 2000.
244. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Alonso J, G A, Bjoerner J, et al. Tests of data duality, scaling assumptions, and reliability of the SF-36 in Eleven Countries: Results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol.* 1998;51(11):1149–1158.
245. Rivero PB, Mora-figueroa AR De, Usagre MH. Buenas prácticas en higiene de manos de

- las enfermeras que han acreditado su competencia profesional. *Metas de Enfermería*. 2017;5(3):20–8.
246. Hajibabae F, Joolae S, Peyravi H, Alijany-Renany H, Bahrani N, Haghani H. Medication error reporting in Tehran: A survey. *J Nurs Manag*. 2014;22(3):304–10.
  247. Hung CC, Chu TP, Lee BO, Hsiao CC. Nurses' attitude and intention of medication administration error reporting. *J Clin Nurs*. 2016;25(3–4):445–53.
  248. John LJ, Arifulla M, Cheriathu JJ, Sreedharan J. Reporting of adverse drug reactions: an exploratory study among nurses in a teaching hospital, Ajman, United Arab Emirates. *Daru*. 2012; 20(1):44. doi: 10.1186/2008-2231-20-44
  249. Servicio Madrileño de Salud. MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA AÑO 2014. 2015.
  250. Aiken LH. Hospital Nurse Staffing and Patient Mortality, Nurse Burnout, and Job Dissatisfaction. *JAMA J Am Med Assoc*. 2002;288(16):1987–93. doi: 10.1001/jama.288.16.1987
  251. Cho E, Lee N, Kim E, Kim S, Lee K, Park K, et al. Nurse staffing level and overtime associated with patient safety , quality of care , and care left undone in hospitals : A cross-sectional study. *Int J Nurs Stud*. 2016;60:263–71. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2016.05.009
  252. Cho E, Chin DL, Kim S, Hong O. The Relationships of Nurse Staffing Level and Work Environment With Patient Adverse Events. *J Nurs Scholarsh*. 2016;48(1):74–82. doi: 10.1111/jnu.12183
  253. Ellis J, Priest A, MacPhee M, Sanchez McCutcheon A on behalf of C and partners. Staffing for safety: A synthesis of the evidence on nurse staffing and patient safety. Canadian Health Services Research Foundation; 2006. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/G5d5TI>
  254. Farag AA, Anthony MK. Examining the Relationship Among Ambulatory Surgical Settings Work Environment, Nurses' Characteristics, and Medication Errors Reporting. *J Perianesthesia Nurs*. 2015;30(6):492–503. doi: 10.1016/j.jopan.2014.11.014
  255. Uribe CL, Schweikhart SB, Pathak DS, Dow M, Marsh GB. Perceived barriers to medical-error reporting: an exploratory investigation. *J Healthc Manag*. 2002;47(4):263–79.
  256. Throckmorton T, Etchegaray J. Factors Affecting Incident Reporting by Registered Nurses: The Relationship of Perceptions of the Environment for Reporting Errors, Knowledge of the Nursing Practice Act, and Demographics on Intent to Report Errors. *J Perianesthesia Nurs*. 2007;22(6):400–12.
  257. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005; 2006.
  258. Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organ Behav Hum Decis Process*. 1991;50(2):179–211.

259. Godin G, Bélanger-Gravel A, Eccles M, Grimshaw J. Healthcare professionals' intentions and behaviours: a systematic review of studies based on social cognitive theories. *Implement Sci.* 2008;3:36.
260. Eccles MP, Hrisos S, Francis J, Kaner EF, Dickinson HO, Beyer F, et al. Do self-reported intentions predict clinicians' behaviour: a systematic review. *Implement Sci.* 2006;1(1):28. doi: 10.1186/1748-5908-1-28
261. Ekman E, Bäckström M. Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65(1):43–6.
262. Universidad Europea de Madrid. Mapa competencias específicas. Grado en Enfermería [Internet]. [citado 2 de abril de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/zeP3aj>
263. Universidad de Alcalá. Guía docente Farmacología. Grado en Enfermería Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud [Internet]. 2016 [citado 18 de enero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/i1ngRT>
264. Universidad Complutense de Madrid. Guía docente Farmacología. Grado en Enfermería [Internet]. 2016 [citado 18 de enero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/N7UD3I>
265. Universidad Autónoma de Madrid. Guía docente Farmacología y Nutrición I [Internet]. 2016 [citado 19 de enero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/qwcdtD>
266. Universidad Francisco de Vitoria. Guía docente. Farmacología aplicada [Internet]. 2016 [citado 19 de enero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/BnWjhI>
267. Universidad Alfonso X El Sabio. Farmacología General. [Internet]. 2016 [citado 19 de enero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/VaeqO6>
268. Universidad Nebrija. Grado en Enfermería. ENF113. Farmacología [Internet]. 2016 [citado 19 de enero de 2017]. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/2G0k9y>
269. De Angelis AD, Pancani L, Steca P, Colaceci S, Giusti A, Tibaldi L, et al. Testing an explanatory model of nurses' intention to report adverse drug reactions in hospital settings. *J Nurs Manag.* 2017;(December 2016):1–11.
270. Zurita-Garaicoechea A, Reis-Carvalho J, Ripa-Aisa I, Jiménez-Mendoza A, Díaz-Balén A, Oroviogicoechea C. Rol de las enfermeras en la notificación de reacciones adversas medicamentosas. *Enferm Clin.* 2015;25(5):239-244. doi: 10.1016/j.enfcli.2015.04.003
271. De Angelis A, Colaceci S, Giusti A, Vellone E, Alvaro R. Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review. *J Nurs Manag.* 2016 Mar;24(2):151–63. doi: 10.1111/jonm.12310
272. Hamedivafa F, Peiravian F. A survey of knowledge, attitude and practice of nurses towards pharmacovigilance in teaching hospital, Qazvin-Iran. *Res Pharm Sci.* 2012;7(5):S863.
273. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Memoria de actividades enero

- a diciembre de 2013 del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid; 2014.  
Recuperado a partir de: [https:// goo.gl/FKQupG](https://goo.gl/FKQupG)
274. Ribeiro-Vaz I, Silva A-M, Costa Santos C, Cruz-Correia R. How to promote adverse drug reaction reports using information systems - a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2016;16(1):27. doi: 10.1186/s12911-016-0265-8.
275. Guerrero-Aznar MD, Jiménez-Mesa E, Cotrina-Luque J, Villalba-Moreno A, Cumplido-Corbacho R, Fernández-Fernández L. Validation of a method for notifying and monitoring medication errors in pediatrics. *An Pediatr (Barc).* 2014;81(6):360–7.
276. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de notificación de incidentes y EA para el SNS [Internet]. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Informe de incidentes de seguridad notificados en 2014-2015; 2016. Recuperado a partir de: <https://goo.gl/6HOS4t>
277. Parmelli E, Flodgren G, Beyer F, Baillie N, Schaafsma ME, Eccles MP. The effectiveness of strategies to change organisational culture to improve healthcare performance: a systematic review. *Implement Sci.* 2011 Jan;6(1):33.

## 9. ÍNDICES DE FIGURAS, CUADROS, TABLAS, GRÁFICOS Y ANEXOS

### 9.1. ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Estrategia de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid 2010-2012	35
<b>Figura 2.</b> Relación entre accidentes con medicamentos,	38
<b>Figura 3.</b> Incidentes por medicamentos: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente adaptada a la notificación en la Comunidad de Madrid	40
<b>Figura 4.</b> Clasificación de los errores de medicación	43
<b>Figura 5.</b> Fases de desarrollo de los medicamentos	54
<b>Figura 6.</b> Los agentes de la Farmacovigilancia	61
<b>Figura 7.</b> Pirámide de Heinrich adaptada a la prevalencia y notificación de incidentes por medicamentos en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en 2012	83
<b>Figura 8.</b> Características del concepto de competencia	96
<b>Figura 9.</b> Teoría de mapeo de la intervención	113
<b>Figura 10.</b> Cronograma de la intervención multicomponente institucional	116
<b>Figura 11.</b> Etapas en la construcción del cuestionario NORMA y número de ítems por dimensión competencial	146
<b>Figura 12.</b> Diagrama de flujo de los sujetos participantes	149
<b>Figura 13.</b> Imagen de la página principal de la Intranet del Hospital Universitario	173
<b>Figura 14.</b> Imagen de la “píldora de seguridad”	174

### 9.2. ÍNDICE DE CUADROS

<b>Cuadro 1.</b> Sistemas de notificación espontánea en España que incluyen incidentes por medicamentos	69
<b>Cuadro 2.</b> Primera batería de ítems agrupados por dimensiones y elementos competenciales	137
<b>Cuadro 3.</b> Batería definitiva de ítems de la competencia notificadora global agrupados por dimensiones y elementos competenciales (n=34)	145
<b>Cuadro 4.</b> Facilitadores y barreras individuales e institucional para el diseño e implementación de la intervención multicomponente institucional	167
<b>Cuadro 5.</b> Indicadores de implementación de intervención multicomponente institucional	177

### 9.3. ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Notificaciones de sospechas de RAM en el SEFV-H según	73
<b>Tabla 2.</b> Notificaciones recibidas por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad	75
<b>Tabla 3.</b> Tarjetas amarillas enviadas desde el Hospital Universitario Puerta de Hierro	76
<b>Tabla 4.</b> Errores de Medicación notificados por las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la Comunidad de Madrid (2007-2012)	78
<b>Tabla 5.</b> Comparación de variables (sexo y Unidad de trabajo) entre población diana y población respondedora a la medición basal	151
<b>Tabla 6.</b> Descriptiva de la muestra pre-intervención según apareamiento	152
<b>Tabla 7.</b> Actitud reflexiva de los profesionales enfermeros antes los posibles daños derivados del uso de medicamentos en la medición basal (ítems A1, A2)	154
<b>Tabla 8.</b> Responsabilidad de los profesionales enfermeros ante la detección y notificación de incidentes por medicamentos en la medición basal (ítems A3-A6)	154
<b>Tabla 9.</b> Análisis del entorno de trabajo en relación a los incidentes por medicamentos por parte de los profesionales enfermeros en la medición basal (ítems A7-A14)	156
<b>Tabla 10.</b> Intención notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros en la medición pre-intervención (ítems A15-A20)	157
<b>Tabla 11.</b> Identificación de incidentes por medicamentos profesionales enfermeros a través de escenarios en la medición basal (ítems C1-C6)	158
<b>Tabla 12.</b> Respuestas a los ítems de conocimientos C7 y C8 en la medición basal	159
<b>Tabla 13.</b> Conocimiento procedimental/actuaciones de los profesionales enfermeros ante la notificación de incidentes por medicamentos en la	161
<b>Tabla 14.</b> Barreras en la utilización de los sistemas de notificación de incidentes por medicamentos en la medición basal (n=339)	163
<b>Tabla 15.</b> Razones para la no notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos aportadas por profesionales enfermeros en la medición basal	164
<b>Tabla 16.</b> Descriptiva de la muestra post-intervención según apareamiento	180
<b>Tabla 17.</b> Descriptiva de la muestra apareada pre y post-intervención	185
<b>Tabla 18.</b> Actitud reflexiva de los profesionales enfermeros ante los posibles daños derivados del uso de medicamentos pre y post-intervención (ítems A1, A2)	187
<b>Tabla 19.</b> Responsabilidad percibida por los PE ante la detección y notificación de incidentes por medicamentos pre y post-intervención (ítems A3-A7)	187

<b>Tabla 20.</b> Análisis del entorno de trabajo en relación al manejo de incidentes por medicamentos por parte de los profesionales enfermeros pre y post-intervención (ítems A7-A14)_____	189
<b>Tabla 21.</b> Intención notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros pre y post-intervención (ítems A15-A20) _____	190
<b>Tabla 22.</b> Respuesta al ítem de conocimientos C9 <i>¿Qué sospechas de RAM deben ser notificadas?</i> _____	194
<b>Tabla 23.</b> Respuesta a los ítems de habilidades H1, H2 y H3 pre y post-intervención_____	197
<b>Tabla 24.</b> Barreras en la notificación de incidentes por medicamentos según tipo y formato	199
<b>Tabla 25.</b> Razones infranotificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos antes y después de la intervención _____	200
<b>Tabla 26.</b> Puntuaciones medias y diferencia de medias con intervalos de confianza al 95%, valores mínimos y máximos de competencia notificadora global y sus dimensiones pre y post-intervención _____	201
<b>Tabla 27.</b> Puntuación media en competencia global pre y post-intervención según variables sociolaborales y académicas _____	205
<b>Tabla 28.</b> Puntuación media en dimensión de actitudes pre y post-intervención según variables sociolaborales y académicas _____	206
<b>Tabla 29.</b> Puntuación media en dimensión de conocimientos pre y post-intervención según variables sociolaborales y académicas _____	207
<b>Tabla 30.</b> Puntuación media en dimensión de habilidades pre y post-intervención según variables sociolaborales y académicas _____	208
<b>Tabla 31.</b> Diferencia de medias en competencia global tras la intervención por variables sociolaborales y académicas _____	209
<b>Tabla 32.</b> Diferencia de medias en la dimensión de actitudes tras la intervención por variables sociolaborales y académicas _____	210
<b>Tabla 33.</b> Diferencia de medias en la dimensión de conocimientos tras la intervención por variables sociolaborales y académicas _____	211
<b>Tabla 34.</b> Diferencia de medias en la dimensión de habilidades tras la intervención por variables sociolaborales y académicas _____	212
<b>Tabla 35.</b> Modelo de regresión lineal múltiple para la diferencia de medias tras la intervención en la competencia notificadora global _____	213
<b>Tabla 36.</b> Modelo de regresión lineal múltiple para la diferencia de medias tras la intervención en la dimensión de habilidades _____	213
<b>Tabla 37.</b> Prevalencia de sujetos que mejoran su competencia notificadora según variables _	215
<b>Tabla 38.</b> Prevalencia de sujetos que mejoran en la dimensión de actitudes según variables	216
<b>Tabla 39.</b> Prevalencia de sujetos que mejoran en la dimensión de conocimientos _____	217

<b>Tabla 40.</b> Prevalencia de sujetos que mejoran en la dimensión de habilidades según sus variables sociolaborales y académicas _____	218
<b>Tabla 41.</b> Prevalencia autodeclarada de notificaciones de incidentes por medicamentos según tipo de incidente antes y después de la intervención _____	220
<b>Tabla 42.</b> Conversión a notificador de incidentes por medicamentos tras la intervención según variables sociolaborales, académicas y competencias _____	222
<b>Tabla 43.</b> Modelo multivariante de conversión a notificador de incidentes por medicamentos _____	223
<b>Tabla 44.</b> Modelo multivariante de regresión logística para la conversión a notificador de incidentes por medicamentos _____	224

## 9.4 ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (ICSR) en VigiBase® por millón de habitantes y país (2012-2016) _____	58
<b>Gráfico 2.</b> Errores de medicación notificados por las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la Comunidad de Madrid entre 2007 y 2012 en función de la etapa en la que se producen _____	78
<b>Gráfico 3.</b> Tiempo de respuesta al cuestionario NORMA _____	139
<b>Gráfico 4.</b> Tasa de respuesta por preguntas en el estudio piloto (n=24) _____	140
<b>Gráfico 5.</b> Sospechas de reacciones adversas a medicamentos que deben ser notificadas según los profesionales enfermeros en la medición basal (ítem C9) _____	160
<b>Gráfico 6.</b> Reconocimiento de los formularios de notificación de sospechas de _____	162
<b>Gráfico 7.</b> Reconocimiento del formulario de notificación de errores _____	162
<b>Gráfico 8.</b> Medidas para aumentar la notificación de incidentes por medicamentos por parte de los profesionales enfermeros en el hospital _____	165
<b>Gráfico 9.</b> Boxplot de intención notificadora por tipo de escenario, incidente de medicamento propio o ajeno y momento de la medición (ítems A15-A20) _____	188
<b>Gráfico 10.</b> Respuestas correctas e incorrectas a los ítems de conocimientos C1 a C6: ¿Se trata de una reacción adversa a medicamentos? _____	192
<b>Gráfico 11.</b> Respuesta al ítem de conocimientos C7 antes y después de la intervención ____	193
<b>Gráfico 12.</b> Respuesta al ítem de conocimientos C8 antes y después de la intervención ____	194
<b>Gráfico 13.</b> Prevalencia de sujetos que reconocen los formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas y de errores de medicación antes y después de la intervención _	198



<b>Gráfico 14.</b> Puntuación media de las dimensiones competenciales con intervalos de confianza al 95% _____	202
<b>Gráfico 15.</b> Prevalencia de mejoría en competencia notificadora global y en sus dimensiones _____	214
<b>Gráfico 16.</b> Prevalencia de notificadores de IM antes y después de la intervención _____	219
<b>Gráfico 17.</b> Cambios en el estado de notificador de incidentes por medicamentos tras la intervención multicomponente institucional _____	220
<b>Gráfico 18.</b> Tendencia de las notificaciones de incidentes por medicamentos emitidos por profesionales enfermeros del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda utilizando modelos de regresión joinpoint (enero de 2010-mayo 2016) _____	225
<b>Gráfico 19.</b> Notificaciones de incidentes por medicamentos enviadas por profesionales enfermeros del H.U. Puerta de Hierro Majadahonda _____	226

## 9.5 INDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b> Trabajo publicado. Enfermería y Farmacovigilancia. Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid _____	295
<b>Anexo 2.</b> Trabajo en proceso de evaluación. Enfermería Clínica _____	298
<b>Anexo 3.</b> Premio al mejor proyecto de investigación Enfermería 2011 concedido por la Fundación Puerta de Hierro _____	325
<b>Anexo 4.</b> Premio a la mejor comunicación. Jornada de Enfermería Comunidad de Madrid 2013 _____	326
<b>Anexo 5.</b> Tarjeta amarilla del Centro de Farmacovigilancia de Madrid _____	327
<b>Anexo 6.</b> Formulario de notificación de errores de medicación a las Unidades Funcionales _____	328
<b>Anexo 7.</b> Póster informativo cuestionario NORMA pre-intervención _____	Anexo 8. Póster informativo cuestionario NORMA post-intervención 330
<b>Anexo 9.</b> Póster notificación problemas de seguridad del paciente _____	331
<b>Anexo 10.</b> Algoritmo de gestión de las notificaciones de seguridad del paciente por la UFGR _____	332
<b>Anexo 11.</b> Curso Responsables de seguridad del paciente y supervisoras. Taller de Farmacovigilancia y Notificación de Incidentes por Medicamentos _____	334
<b>Anexo 12.</b> Sesiones de seguridad del paciente por Unidades y Servicios _____	339
<b>Anexo 13.</b> Sesión multidisciplinar en Farmacovigilancia _____	344
<b>Anexo 14.</b> Solicitud de Interconsulta a Farmacología Clínica _____	351
<b>Anexo 15.</b> Primera batería de ítems generados a partir de la literatura agrupados por dimensiones y elementos competenciales con su Índice de Posición _____	355

<b>Anexo 16.</b> Operacionalización de los ítems que conforman la variable sintética de competencia notificadora_____	369
<b>Anexo 17.</b> Tabla descriptiva de los valores perdidos por sujetos _____	373
<b>Anexo 18.</b> Tabla descriptiva de valores perdidos por ítems _____	373
<b>Anexo 19.</b> Tabla descriptiva de la distribución de los valores perdidos por ítems, dimensiones pre y post-intervención _____	374
<b>Anexo 20.</b> Tabla descriptiva de notificaciones mensuales de IM por profesionales enfermeros _____	376
<b>Anexo 21.</b> Autorización del estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda _____	378
<b>Anexo 22.</b> Autorización de la enmienda al estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda_____	379

## **10. ANEXOS**



## 10.1. PUBLICACIONES DE ESTA TESIS

### 10.1.1. Trabajo publicado

#### Anexo 1. Trabajo publicado. Enfermería y Farmacovigilancia. Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid



de medicación que provoquen daño al paciente/usuario, considerados RAM en toda la UE tras la última regulación en materia de farmacovigilancia de 2010.

Los estudios realizados en otros países europeos<sup>1,2</sup> han demostrado que la incorporación de los profesionales de enfermería a los sistemas de notificación de RAM ha supuesto una aportación tanto cuantitativa como cualitativa a los mismos y que, con la debida formación en farmacovigilancia, la calidad de sus notificaciones no es inferior a la de los facultativos.

Las sospechas de RAM comunicadas por distintos profesionales de la salud actúan de forma complementaria, generando en ocasiones señales distintas y siendo todas ellas necesarias en los sistemas de farmacovigilancia. Sin embargo, y a pesar de que el colectivo enfermero en nuestro país es el más numeroso dentro de los sanitarios, es el grupo que menos notificaciones de sospechas de RAM aporta al SEFVH.

Con este artículo se pretende dar a conocer la implicación de los profesionales de Enfermería en las actividades de farmacovigilancia, a partir de los datos del programa de notificación espontánea de RAM a nivel nacional y autonómico (Comunidad de Madrid) y de los datos obtenidos en el estudio NORMA que se está llevando a cabo en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda de Madrid.

#### FEDRA®: NOTIFICACIONES ENVIADAS POR OTROS PROFESIONALES

En FEDRA® se han recogido un total de 223.969 casos de sospechas de RAM desde 1982 hasta el 31 de diciembre de 2014. Los profesionales sanitarios han enviado 182.980 notificaciones directamente a los centros autonómicos\*.

La categoría *Otros profesionales sanitarios*, mayoritariamente enfermeros, ha contribuido con 8.488 notificaciones (4,6%). La gran mayoría son notificaciones espontáneas del ámbito extrahospitalario (Figura 1). En ese contexto, los profesionales enfermeros tienen una gran implicación en los programas de vacunación de la población y muchas de las RAM espontáneas notificadas son de vacunas. Es

importante también destacar el papel de los profesionales enfermeros hospitalarios en los estudios o programas de farmacovigilancia activa.

#### DATOS DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

A 31 de diciembre de 2014, este Centro ha recibido un total de 26.351 sospechas de RAM de profesionales sanitarios, así como de ciudadanos desde enero de 2013. A diferencia de FEDRA®, la base de datos del centro madrileño sí codifica, específicamente, las notificaciones enviadas por los profesionales enfermeros.

Cuatrocientos cuarenta y ocho profesionales enfermeros han aportado desde 1993 un total de 1.496 sospechas de RAM; esto

supone el 7,8% de los notificados y el 5,7% de las notificaciones.

Los datos publicados en las Memorias de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en los 10 últimos años, muestran cómo el Centro ha recibido directamente de los profesionales sanitarios 19.330 notificaciones, de la cuales el 7% (1.349) proceden del colectivo enfermero (Tabla 1).

En este periodo llama especialmente la atención el pico que se observa en el año 2009 que afecta tanto a notificaciones espontáneas del medio extra e intrahospitalario como a las notificaciones de estudio, todas ellas hospitalarias (Figura 2). Este aumento, tanto de notificadores como de notificaciones, se observa también en médicos y farmacéuticos. Es necesario

FIGURA 1. Notificaciones de sospechas de RAM de otros profesionales cargadas en FEDRA® 1982-2014\*

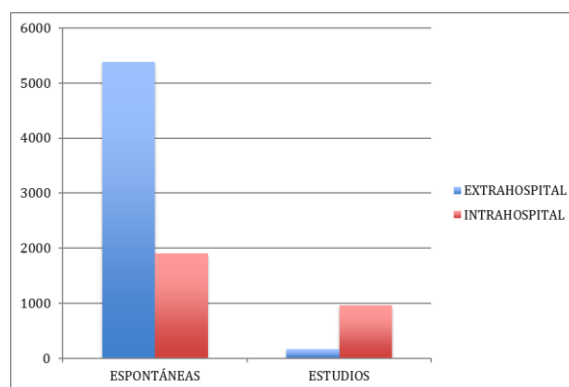
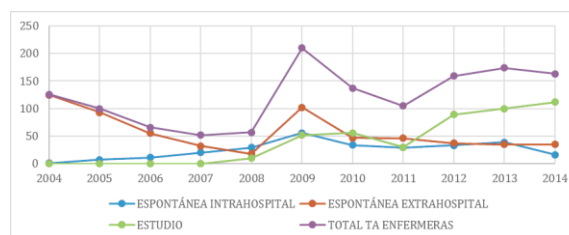


FIGURA 2: Evolución de las notificaciones enviadas por profesionales enfermeros al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid 2004-2014\*



\* Datos facilitados por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

señalar también la incorporación de profesionales enfermeros a los estudios o programas de farmacovigilancia activa desarrollados en hospitales madrileños a partir de 2009, entre los que destacan el proyecto Piel en Red o el Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria por CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos) del Hospital Clínico San Carlos. En ellos el notificador es un profesional enfermero, que llega a generar más de 50 notificaciones al año. Las notificaciones de estudio aportadas al Sistema por enfermeros han supuesto el 33% del total de las notificaciones enfermeras y el 41% de todas las notificaciones de estudio, incluyendo a todos los profesionales sanitarios

#### ESTUDIO NORMA: Notificación de Reacciones Medicamentosas Adversas

El fenómeno de la infranotificación de sospechas de RAM por parte de los profesionales enfermeros no ha sido aún suficientemente explorado.

En el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, estamos llevando a cabo un estudio de intervención (Estudio NORMA) sobre los profesionales enfermeros con el fin de aumentar su competencia en la notificación de errores y RAM. En primer lugar se realizó en 2013 un estudio descriptivo para determinar la competencia (actitudes, conocimientos y habilidades) de los profesionales enfermeros hospitalarios en la notificación de errores y reacciones adversas a medicamentos. Para ello, se diseñó<sup>4</sup> y envió un cuestionario electrónico

autoadministrado, consistente en 32 ítems, al universo de enfermeras asistenciales (N=760) del hospital. La tasa de respuesta fue del 44,6% (339).

El 98% consideró que *"La enfermera es una figura importante en la detección de RAM"*. El 88% respondió que *"Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros"*. A la pregunta sobre si *"Todas las RAM graves son detectadas antes de la comercialización del medicamento"*, el 54% contestó correctamente pero al preguntar si *"Para notificar una sospecha de RAM, hay que estar seguro de que existe relación causal entre un medicamento y la reacción observada en el paciente"* tan solo el 19% la respondió adecuadamente. El 75% opinó que había que notificar sospechas de *"Todo tipo de RAM de todos los medicamentos"*. El 78% no reconoció la tarjeta amarilla en papel o electrónica al ver una imagen de la misma en el cuestionario y tan solo tres profesionales enfermeros decían haber notificado una sospecha de RAM en el último año. La razón más frecuente para la no notificación fue *"Nunca he sospechado una RAM que debiera ser notificada"*<sup>5</sup>.

Los profesionales enfermeros tienen una escasa implicación a día de hoy en la notificación de sospechas de RAM, a pesar de que el SEFV-H ha contado con este colectivo desde su creación. La infranotificación podría explicarse, al menos parcialmente, por el desconocimiento de los enfermeros en materia de farmacovigilancia. Sin embargo, cuando los enfermeros son adecuadamente formados y considerados, como ocurre en los programas de farmacovigilancia activa, su aportación es

#### Bibliografía

- 1.- Morrison-Griffiths S et al. Reporting of adverse drug reactions by nurses. The Lancet. 2003;361:1347-8.
- 2.- Bäckström M et al. Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden. European journal of clinical pharmacology. 2007 Jun;63(6):613-8.
- 3.- Ekman E et al. Awareness among nurses about reporting of adverse drug reactions in Sweden. Drug Healthc Patient Saf. 2012; 61-6.
- 4.- Salcedo de Diego I et al. Validación de aspecto y contenido de un cuestionario sobre la competencia de los profesionales enfermeros en la notificación de errores y reacciones adversas a medicamentos [abstract]. Gaceta sanitaria. 2012;26 (Esp. Congreso 3):114.
- 5.- Salcedo de Diego I et al. Attitudes, knowledge and skills of hospital Registered Nurses to report adverse drug reactions and medication errors [abstract]. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology. 2014;115 (Suppl. 3): 20-47.

cuantitativa y cualitativamente destacable, convirtiéndose en una figura muy eficiente para el Sistema.

Se requieren nuevas estrategias de formación para desarrollar el potencial de este colectivo sanitario en la detección y comunicación de los problemas de seguridad de los medicamentos, así como fomentar la participación y responsabilidad de los profesionales enfermeros en las estructuras y programas de seguridad de medicamentos de las instituciones.

**TABLA 1:** Notificaciones de profesionales sanitarios al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid 2004-2014\*

<b>Notificaciones de enfermeros</b> N (% del total de profesionales)	1.349 (7,0)	<b>Total notificaciones directas al Centro</b> (excluidas las enviadas por los laboratorios)	19.330
Espontáneas N (% del total de enfermeras)	900 (66,7)	Espontáneas N (% del total de notificaciones directas)	18.236 (94,3)
Intrahospitalarias N (% de las enfermeras espontáneas)	275 (30,6)	Estudio/farmacovigilancia activa N (% del total de notificaciones directas)	1.093 (5,7)
Extrahospitalarias N (% de las enfermeras espontáneas)	625 (69,4)	Notificaciones en <a href="http://www.notificaram.es">www.notificaram.es</a> (incluye ciudadanos)	3.110
De estudio N (% del total de enfermeras)	449 (33,3)	Notificaciones enfermeras en <a href="http://www.notificaram.es">www.notificaram.es</a> N (% del total de notificaram)	279 (9,0)
Intrahospitalarias N (% de las enfermeras estudio)	449 (100)		
Extrahospitalarias N (% de las enfermeras estudio)	0 (0)		

## 10.1.2. Trabajo en proceso de evaluación

### Anexo 2.Trabajo en proceso de evaluación. Enfermería Clínica

Elsevier Editorial System(tm) for Enfermería  
Clínica  
Manuscript Draft

Manuscript Number: ENFCLIN-16-188

Title: Diseño y validación de aspecto y contenido de un cuestionario sobre competencia notificadora de incidentes por medicamentos en profesionales enfermeros Design, face and content validation of a questionnaire on Registered Nurses competence to report medication incidents

Article Type: Original

Keywords: Reacción adversa a medicamentos. Error de medicación. Enfermería. Validación. Cuestionario.

Adverse drug reaction. Medication error. Nurses. Validation. Questionnaire.

Corresponding Author: Miss Isabel Salcedo, RN, MPH

Corresponding Author's Institution: Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro

First Author: Isabel Salcedo, RN, MPH

Order of Authors: Isabel Salcedo, RN, MPH; Begoña de Andrés-Gimeno, RN; Belén Ruiz-Antorán, MD; Rocío Layunta-Acero, RN; Pilar Serrano-Gallardo, RN, MPH, PhD

Abstract: OBJETIVO: diseñar y realizar una validación de aspecto y contenido de un cuestionario para medir la competencia notificadora de IM de los enfermeros hospitalarios.

MÉTODO: estudio descriptivo de validación de aspecto y contenido de un cuestionario. Se realizó una revisión de la literatura para la creación de ítems. Seis expertos valoraron la pertinencia de la inclusión de cada ítem en el cuestionario mediante el cálculo del índice de posición (IP); se seleccionaron aquellos con IP>0,70. El cuestionario fue pilotado por 59 enfermeros. Un grupo de expertos redujo la extensión del cuestionario pilotado mediante revisión, discusión y decisión por consenso de cada ítem.

RESULTADOS: Tras la revisión bibliográfica se elaboró una batería con 151 ítems agrupados en 3 dimensiones competenciales: actitudes, conocimientos y habilidades. El 52,9%(n=80) obtuvo un IP>0,70. La tasa de respuesta en el estudio piloto fue del 40,65%. La mediana de tiempo para completar el cuestionario fue de 23:35 minutos. Tras la reducción por expertos, el cuestionario definitivo se conformó con 45 ítems agrupados en 32 preguntas.

CONCLUSIONES: el cuestionario NORMA diseñado para explorar la competencia en la notificación de IM por los profesionales de enfermería hospitalarios, presenta una adecuada validez de aspecto y contenido, además de fácil administración, lo que posibilita su implementación institucional.



BACKGROUND: the aim of this study was to design and perform a face and content validation of a questionnaire to measure the competence of hospital RN to report medication incidents (MI).

METHODS: content and face questionnaire validation descriptive study. A review of the literature for the creation of items was performed. A panel of six experts assessed the relevance of the inclusion of each item in the questionnaire by calculating the position index (PI); those items with  $PI > 0.70$  were selected. The questionnaire was piloted by 59 RN. Finally, a meeting with the experts, in order to reduce the extent of the piloted questionnaire through review, discussion and decision by consensus of each item was convened.

RESULTS: From the literature review, a battery of 151 items grouped in three dimensions: attitudes, knowledge and skills of competence was developed. 52.9% ( $n = 80$ ) of the items received a  $PI > 0.70$ . The response rate in the pilot study was 40.65%. The median time to complete the questionnaire was of 23:35 minutes. After the reduction by the experts, the final questionnaire was composed of 45 items grouped into 32 questions.

CONCLUSIONS: NORMA questionnaire, designed to explore the competence of hospital RN to report MI, presents an adequate face and content validity as well as an easy administration, enabling its institutional implementation.

**Carta de presentación**

Isabel Salcedo de Diego  
Calle Manuel de Falla 1,  
28220 Majadahonda  
Phone: (+34) 911 91 6481  
E-mail: isabel.salcedo@salud.madrid.org  
Madrid, December, 2016

To Whom It May Concern:

We are submitting the article, entitled "Design, face and content validation of a questionnaire on Registered Nurses competence to report medication incidents" to be considered for publication in *Enfermería Clínica*.

Registered Nurses occupy a key position to detect and notify medication incidents, however, its contribution to the spontaneous reporting systems is scarce. In order to explain this phenomenon, we designed and performed a face and content validation of a questionnaire to measure the competence of hospital Registered Nurses to report medication incidents. NORMA questionnaire was composed of 45 items grouped into 32 questions. It presents an adequate face and content validity as well as an easy administration, enabling its institutional implementation.

We hope this article fits in with that of an original article and kindly request your evaluation as to whether this project is of interest to your journal and readership.

We appreciate your time and attention to this matter. Please do not hesitate to contact us if you should have any additional questions.

Yours sincerely

Isabel Salcedo de Diego



**Diseño y validación de aspecto y contenido de un cuestionario sobre competencia notificadora de incidentes por medicamentos en profesionales enfermeros.**

**AUTORES:**

**Isabel Salcedo-Diego:** Servicio de Farmacología Clínica. Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro, Majadahonda, España.

**Begoña de Andrés-Gimeno:** Dirección de Enfermería. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, España.

**Belén Ruiz-Antorán:** Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, España.

**Rocío Layunta-Acero:** Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, España.

**Pilar Serrano-Gallardo:** Sección Departamental de Enfermería. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid. Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro. INAEU, Madrid, España.

**Correspondencia:** Isabel Salcedo Diego: Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Calle Manuel de Falla 1, 28220, Majadahonda. Email:isabel.salcedo@salud.madrid.org, Teléfono móvil: 626080307

**FINANCIACIÓN:** esta investigación fue parcialmente financiada por el primer premio recibido en la convocatoria competitiva de Ayudas a la Investigación en Enfermería de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda 2011 (sin número de registro aportado por la Fundación).

**CONFLICTO DE INTERESES:** los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

**AGRADECIMIENTOS:** nuestro especial agradecimiento al panel de expertos, cuya aportación desinteresada fue clave para la construcción y validación de la herramienta, así como a Esther Sánchez, M<sup>a</sup> Ángeles Carretero y al grupo de enfermeros y enfermeras del Hospital Universitario La Paz y del Hospital Universitario Infanta Sofía por su participación voluntaria en el estudio piloto.

**QUÉ SE CONOCE:** Según la OMS, la seguridad del paciente debe ser un pilar fundamental de la asistencia sanitaria y deben desarrollarse las acciones necesarias para minimizar los riesgos inherentes a la misma. Los incidentes asociados al uso de medicamentos o incidentes por medicamentos (IM), siguiendo la definición de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, se pueden clasificar en función del resultado que tienen sobre el paciente en: cuasiincidente, incidente sin daño e incidente con daño. A la hora de su comunicación a los sistemas de notificación espontánea vigentes, los IM se agrupan en dos categorías: errores de medicación (EM) y Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). (Figura 1)

Hasta ahora, los estudios se han centrado en estudiar, de forma independiente, las actitudes, los conocimientos y/o las habilidades de los distintos profesionales sanitarios, hacia los EM o hacia las RAM. Este trabajo propone explorar ambos tipos de incidentes bajo el enfoque de la competencia notificadora como concepto integrador, entendiendo que un profesional es competente en la medida en que utiliza los conocimientos, las habilidades, las actitudes y el buen juicio asociados a su profesión, con la finalidad de poder desarrollarla de forma eficaz en aquellas situaciones que corresponden al campo de su práctica.

**QUÉ APORTA:** Este trabajo aporta una herramienta inédita, el cuestionario electrónico NORMA (Notificación de Reacciones Medicamentosas Adversas), diseñado para la medición de la competencia notificadora de IM de los profesionales enfermeros. Está conformado por 45 ítems agrupados en 32 preguntas distribuidos como sigue: Actitudes hacia la notificación espontánea de RAM y EM y percepción del entorno institucional en relación a la notificación (20 ítems que forman parte de 5 preguntas); Conocimientos acerca de la notificación de IM (12 ítems que forman parte de 10 preguntas); Habilidades profesionales para la notificación (13 ítems que forman parte de 5 preguntas); Utilización de los sistemas de notificación de sospechas de RAM y EM (2 preguntas).

El cuestionario cuenta con una adecuada validez de aspecto y de contenido, atendiendo a la revisión de la literatura, el criterio de expertos y el estudio piloto, para explorar la competencia notificadora de incidentes por medicamentos entre los profesionales enfermeros hospitalarios, siendo además un instrumento de

1 sencilla aplicación. Se trata de una contribución relevante en el campo de la  
2 seguridad del paciente y de la farmacovigilancia, tratados por primera vez de  
3 forma conjunta en un instrumento de medida, el cual puede ayudar a evaluar la  
4 situación basal en esta materia en las instituciones sanitarias, lo que permitiría  
5 guiar intervenciones de mejora y medir el impacto de las mismas.  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

## DISEÑO Y VALIDACIÓN DE ASPECTO Y CONTENIDO DE UN CUESTIONARIO SOBRE COMPETENCIA NOTIFICADORA DE INCIDENTES POR MEDICAMENTOS EN PROFESIONALES ENFERMEROS.

### RESUMEN

**OBJETIVO:** diseñar y realizar una validación de aspecto y contenido de un cuestionario para medir la competencia notificadora de IM de los enfermeros hospitalarios.

**MÉTODO:** estudio descriptivo de validación de aspecto y contenido de un cuestionario. Se realizó una revisión de la literatura para la creación de ítems. Seis expertos valoraron la pertinencia de la inclusión de cada ítem en el cuestionario mediante el cálculo del índice de posición (IP); se seleccionaron aquellos con  $IP > 0,70$ . El cuestionario fue pilotado por 59 enfermeros. Un grupo de expertos redujo la extensión del cuestionario pilotado mediante revisión, discusión y decisión por consenso de cada ítem.

**RESULTADOS:** Tras la revisión bibliográfica se elaboró una batería con 151 ítems agrupados en 3 dimensiones competenciales: actitudes, conocimientos y habilidades. El 52,9%(n=80) obtuvo un  $IP > 0,70$ . La tasa de respuesta en el estudio piloto fue del 40,65%. La mediana de tiempo para completar el cuestionario fue de 23:35 minutos. Tras la reducción por expertos, el cuestionario definitivo se conformó con 45 ítems agrupados en 32 preguntas.

**CONCLUSIONES:** el cuestionario NORMA diseñado para explorar la competencia en la notificación de IM por los profesionales de enfermería hospitalarios, presenta una adecuada validez de aspecto y contenido, además de fácil administración, lo que posibilita su implementación institucional.

### ABSTRACT

**BACKGROUND:** the aim of this study was to design and perform a face and content validation of a questionnaire to measure the competence of hospital RN to report medication incidents (MI).

METHODS: content and face questionnaire validation descriptive study. A review of the literature for the creation of items was performed. A panel of six experts assessed the relevance of the inclusion of each item in the questionnaire by calculating the position index (PI); those items with  $PI > 0.70$  were selected. The questionnaire was piloted by 59 RN. Finally, a meeting with the experts, in order to reduce the extent of the piloted questionnaire through review, discussion and decision by consensus of each item was convened.

RESULTS: From the literature review, a battery of 151 items grouped in three dimensions: attitudes, knowledge and skills of competence was developed. 52.9% ( $n = 80$ ) of the items received a  $PI > 0.70$ . The response rate in the pilot study was 40.65%. The median time to complete the questionnaire was of 23:35 minutes. After the reduction by the experts, the final questionnaire was composed of 45 items grouped into 32 questions.

CONCLUSIONS: NORMA questionnaire, designed to explore the competence of hospital RN to report MI, presents an adequate face and content validity as well as an easy administration, enabling its institutional implementation.

**PALABRAS CLAVE:** Reacción adversa a medicamentos. Error de medicación. Enfermería. Validación. Cuestionario.

**KEYWORDS:** Adverse drug reaction. Medication error. Nurses. Validation. Questionnaire.

## INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente, definida por la OMS como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable<sup>1</sup>, se podría entender como un derecho del que dispone cada paciente que confía el cuidado de su salud a un sistema sanitario<sup>2</sup>.

Los incidentes por medicamentos (IM) son el tipo más común de incidentes asociados a la atención hospitalaria. El estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) estimó que el 37,4% de los incidentes en los hospitales están relacionados con la medicación y que el 4,1% de los pacientes hospitalizados presenta algún efecto adverso relacionado con el uso del medicamento<sup>3</sup>.

Los sistemas de notificación espontánea podrían ser, por su sencillez y bajo coste, la fuente de información más eficiente para el conocimiento de los IM<sup>4</sup>. Sin embargo, la infranotificación por parte de los profesionales sanitarios limita su capacidad informativa. Se estima que menos del 10% de los EM y RAM ocurridos, son notificados oficialmente a los sistemas vigentes<sup>5-7</sup>. Este hecho es especialmente notable entre los profesionales de enfermería, pese a encontrarse en una posición privilegiada para detectar y notificar IM. En España, son el colectivo que menos notificaciones de RAM produce. De los 223.969 casos de sospechas de RAM recogidos en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA®) desde 1982 hasta 2015, la categoría *otros profesionales sanitarios*, mayoritariamente enfermeros, aportó tan solo el 4,6% (8.488) de las de notificaciones<sup>8</sup>.

Los estudios que exploran el por qué de la infranotificación de IM en la profesión enfermera, se enfocan principalmente hacia las barreras y facilitadores en la notificación de incidentes, entre ellos los EM, desde un enfoque tanto cuantitativo como cualitativo. Las diferencias individuales, culturales e institucionales parecen ser determinantes a la hora de explicar el fenómeno de la notificación<sup>9,10</sup>. Las principales barreras tienen que ver con el miedo a recibir críticas por los compañeros y medidas disciplinarias por parte de la institución, así como con el proceso administrativo de la notificación. Los enfermeros notifican más si reciben formación, el EM causa daño al paciente, el sistema es anónimo, es sencillo de utilizar y aporta un feedback tras la notificación<sup>11-13</sup>. Muchos de estos trabajos, desarrollados fuera de España, tienen limitaciones de tipo metodológico, tanto de validez externa, debido a muestras pequeñas y/o por conveniencia<sup>11,12</sup> o interna, por ejemplo, por baja tasa de respuesta<sup>13</sup>. Todo ello hace difícil la extrapolación de sus resultados a nuestro contexto, siendo por lo tanto necesarios estudios a nivel local.

En lo que respecta a la notificación de sospechas de RAM, la revisión sistemática realizada por López-González et al<sup>14</sup> indica que las actitudes y los conocimientos de los profesionales sanitarios tienen más influencia sobre la infranotificación que las características personales. Los factores que influyen en la notificación de RAM por parte de los profesionales enfermeros han sido poco estudiados hasta el momento. Uno de los trabajos más recientes, utilizando metodología mixta,





concluye que la infranotificación de sospechas de RAM en enfermería podría deberse a una falta de conocimientos, tanto del sistema de notificación como de sus procedimientos, y a un entorno sanitario que no les aporta el apoyo necesario para esta actividad<sup>15</sup>.

A la luz de lo anteriormente reflejado, el objetivo de este estudio fue diseñar y realizar una validación de aspecto y de contenido de un cuestionario para medir la competencia notificadora de incidentes por medicamentos de los profesionales enfermeros asistenciales de un hospital de tercer nivel, entendiendo que un profesional es competente en la medida en que utiliza los conocimientos, las habilidades, las actitudes y el buen juicio asociados a su profesión, con la finalidad de poder desarrollarla de forma eficaz en aquellas situaciones que corresponden al campo de su práctica<sup>16</sup>.

## MÉTODO

Estudio descriptivo de validación de aspecto y de contenido de un cuestionario, llevado a cabo en cuatro etapas.

### Primera etapa: Generación de ítems y estructuración del cuestionario

Se definió la competencia notificadora de IM como *el conjunto integrado de actitudes, conocimientos y habilidades que el profesional enfermero desarrolla para notificar eficazmente IM a los sistemas de notificación vigentes en el medio hospitalario*.

Se creó un primer banco de ítems teniendo en cuenta el cuestionario de Irujo y cols<sup>17</sup> sobre notificación espontánea de sospechas de RAM, tras solicitar permiso a la autora. Con la finalidad de saturar cualitativamente el fenómeno de estudio (validez de contenido), se realizó una revisión bibliográfica en Pubmed, EMBASE, Cochrane y Scielo, lo que permitió incorporar ítems relacionados con la notificación de errores de medicación. Se buscaron trabajos publicados en inglés y español, sin límite de tiempo y hasta 2011. Los términos clave para la búsqueda fueron: error de medicación (medication error), reacción adversa a medicamentos (adverse drug reaction), notificación (reporting), cuestionario (questionnaire).

Se tuvo en cuenta además la legislación nacional vigente en farmacovigilancia<sup>18</sup> y los estudios nacionales realizados en seguridad del paciente<sup>19</sup> y en seguridad de

los sistemas de utilización de medicamentos<sup>20</sup>. Los ítems fueron creados y clasificados según su contenido por dos investigadores del equipo (ISD, PSG) en tres dimensiones competenciales: actitudes, conocimientos y habilidades.

### Segunda etapa: Selección de ítems

Se creó un panel de expertos; cuatro médicos especialistas en farmacología clínica con experiencia en farmacovigilancia, una enfermera experta en errores de medicación y una experta en elaboración de cuestionarios. Se les envió una carta de invitación por correo electrónico en marzo de 2012, con el propósito del estudio y un documento con los ítems generados en la primera etapa, ordenados por dimensiones competenciales: actitudes, conocimientos y habilidades. Se les pidió que puntuaran la pertinencia de la inclusión de cada ítem, con una escala ordinal de 1 (nada pertinente) a 5 (totalmente pertinente), con un espacio en blanco para que pudieran añadir comentarios a cada ítem si lo consideraban oportuno. También se les dio la posibilidad de que incluyeran nuevos ítems en cada una de las dimensiones, con su puntuación. Se informó a los expertos que la herramienta iba a ser de cumplimentación electrónica y autoadministrada. Para cada ítem contestado por al menos 5 de los 6 expertos, se calculó posteriormente el Índice de Posición (IP) que cuantifica la posición global de una muestra respecto a una escala ordinal. Este índice oscila entre 0 y 1, independientemente del número de categorías de la escala, siendo 1 el valor que se corresponde con la actitud más favorable<sup>21</sup>. Con el fin de seleccionar ítems se estableció un valor del IP mayor de 0,70. El IP se obtiene mediante la siguiente expresión:

$$IP = \frac{1}{r-1} \left( \sum jP_j - 1 \right)$$

donde r es el número de categorías de la escala (en este caso r = 5) y P<sub>j</sub> es la proporción de sujetos que elige la categoría j.

### Tercera etapa: Estudio piloto

Entre mayo y junio de 2012 se llevó a cabo un estudio piloto sobre 59 enfermeras asistenciales de dos hospitales públicos madrileños, elegidas por conveniencia y disponibilidad. Dos enfermeras instruidas por la investigadora principal, enviaron a cada uno de los enfermeros seleccionados tres correos electrónicos preparados

por el equipo investigador, uno de presentación e invitación a participar en la investigación y dos posteriores a modo de recordatorio. Los envíos se hicieron semanalmente, modificando los días de la semana considerando los turnos rotatorios. En cada uno de los correos se adjuntaba el enlace al cuestionario electrónico autoadministrado y anónimo para que lo cumplimentaran, indicándoles que podían hacer comentarios en las preguntas. Se les informaba además de la posibilidad de participar en el sorteo de un premio al finalizar su cumplimentación, como forma de agradecimiento por su colaboración y con el fin de garantizar una buena tasa de respuesta<sup>22</sup>. Para la elaboración, distribución y recogida de los datos se utilizó un programa de elaboración de cuestionarios electrónicos (encuestafacil.com). La respuesta al cuestionario se consideró como la aceptación de la participación del sujeto en el estudio, tal y como se informaba en el encabezamiento del instrumento. Se analizaron variables sociodemográficas y profesionales de los participantes, tasas de respuesta al cuestionario, tasa de respuesta por preguntas, tiempo desde el envío hasta la respuesta al cuestionario (horas) y tiempo en la cumplimentación del cuestionario (minutos, segundos). Se realizó estadística descriptiva (media, desviación estándar (DE) y mediana para variables continuas, frecuencias absolutas y porcentajes para variables categóricas) y análisis bivalente (Chi cuadrado de Pearson, test exacto de Fisher y U de Mann-Whitney), tomando como variable dependiente la finalización del cuestionario y como independientes las variables sociodemográficas y profesionales de los sujetos participantes, con el fin de detectar factores personales relacionados con la cumplimentación de la encuesta. Se trabajó con un nivel de significación estadística del 0,05. Para el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS.

#### **Cuarta etapa: Reducción de ítems**

Se convocó una reunión de expertos con tres de los especialistas en farmacología clínica que habían participado en la primera etapa, una de las enfermeras colaboradoras en el estudio piloto y dos miembros del equipo investigador, con la finalidad de reducir el número de ítems del cuestionario pilotado tras el análisis de los resultados del estudio piloto. Se llevó a cabo una revisión, discusión y decisión

por consenso de cada uno de los ítems, velando por no perder validez de contenido.

El estudio obtuvo la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

## RESULTADOS

### Primera etapa:

A partir de la revisión bibliográfica se elaboró una primera batería con un total de 151 ítems que se clasificaron en 3 dimensiones competenciales para la notificación de IM: actitudinales, de conocimientos y de habilidades. A su vez los ítems incluidos dentro de cada dimensión, se clasificaron en elementos competenciales (Tabla 1).

### Segunda etapa:

Los valores del IP de los 151 ítems oscilaron entre 0,083 y 1. El 52,9%(n=80) obtuvo un IP mayor de 0,70. Se decidió rescatar un ítem con IP=0,54 por el sólido respaldo bibliográfico. Los expertos realizaron un total de 82 comentarios y/o sugerencias a los ítems evaluados, de los cuales, veintisiete se referían a ítems con un IP >0,70. Tras los comentarios de los expertos, se produjeron 13 modificaciones que afectaron a la redacción de los enunciados, preguntas o respuestas, con el fin de ganar claridad conceptual y comprensión.

Así, se elaboró un cuestionario electrónico autoadministrado que constaba de 49 preguntas: 13 recogían las características sociodemográficas, académicas y profesionales de los encuestados y 34 medían distintos aspectos de su competencia notificadora de IM.

### Tercera etapa:

De los 59 cuestionarios electrónicos enviados para el estudio piloto, se recibieron 24 con al menos una pregunta contestada, lo que supuso una tasa de respuesta global del 40,65% (Figura 2). El 83,3%(n=20) eran mujeres y el 16,7% (n=4) hombres; la media de edad fue de 32,7 (DE: 7,11) años; y de experiencia profesional de 10,5 años (DE: 6,95). El 74% (n=17) era Diplomado o Grado en enfermería, el 21,7% (n=5) tenía además nivel de Master y el 4,3% (n=1) de

Doctor. Un 77,3% (n=17) no había recibido formación en seguridad del paciente en el último año, frente a un 22,7% (n=5) que reconocía haberla recibido.

La mediana del tiempo empleado para completar el cuestionario fue de 23:35 minutos. Entre aquellos que contestaron el cuestionario, el 50% (n=12) lo hizo tras el primer envío. Después del segundo y tercer envío recordatorio, respondieron un 25%(n=6) respectivamente (Chi cuadrado= 0,767; p=0,96). El 75% de los que contestaron el cuestionario, lo hizo en las primeras 72 horas tras su envío.

Completaron la encuesta 17 sujetos, lo que supuso una tasa de retención del 28,8%. Al analizar la tasa de respuestas a cada una de las preguntas, se observó que la pregunta 5, “¿qué tipo de formación ha recibido en seguridad del paciente?”, fue contestada por solo 9 personas. Por otro lado, el 25% de los sujetos, dejó de responder entre las preguntas 16 y 18, preguntas complejas tipo matriz con elevado número de ítems y de respuesta tipo Likert de 5 puntos (Figura 3). Se recibieron comentarios en tres preguntas y tres de los encuestados hicieron comentarios al cuestionario global en la pregunta abierta.

No se halló asociación estadísticamente significativa entre la finalización o no del cuestionario y las variables sociodemográficas y profesionales.

Tras la reunión con el panel de expertos, durante la cual se discutieron uno a uno los ítems que habían constituido el cuestionario pilotado, se redujeron hasta quedar 45 ítems, un 29,8% de los creados originalmente, para la conformación del cuestionario final (Tabla 2). Además, se modificó la redacción de dos ítems.

El equipo investigador decidió, a su vez, la reducción en el número de preguntas acerca de las características sociodemográficas y laborales de los profesionales enfermeros (variables independientes), pasando de 13 a 10 preguntas.

## DISCUSIÓN

Si bien es cierto que existen diferentes investigaciones que exploran el fenómeno de la notificación de los problemas de seguridad de los medicamentos <sup>(9-11,14,17,23-26)</sup>, lo hacen desde dos perspectivas diferentes: la farmacovigilancia clásicamente se ha centrado en el estudio de las RAM como eventos adversos que difícilmente pueden ser prevenibles, en los que el agente detrás del daño es el medicamento condicionado por las características del paciente. Por otro lado, las teorías sobre

seguridad del paciente, han estudiado los errores de medicación como incidentes prevenibles dentro de un sistema sanitario imperfecto en el que pueden ocurrir errores.

A nuestro juicio, la seguridad del paciente en relación a la medicación es un concepto que se basa precisamente en la utilización de los medicamentos y en el balance beneficio/riesgo que hacemos y asumimos durante el mismo. Es por ello que consideramos que ambos conceptos clásicamente estudiados de forma independiente, los EM y las RAM, deben explorarse dentro de una misma herramienta.

La fortaleza de la herramienta reside en el rigor metodológico seguido para la construcción de la misma, procurando su validez de aspecto y contenido, dado que es lo que en primera instancia debe tener todo instrumento que pretenda medir un fenómeno<sup>21</sup>. El constructo, aquello que se quiere medir con el cuestionario, se ha definido tras una exhaustiva revisión de la literatura en materia de farmacovigilancia y seguridad del paciente, incorporando la revisión de expertos, y desde la perspectiva integradora del concepto de competencia profesional.

Tal y como recomiendan algunos autores, se crearon originalmente al menos el doble de ítems que pensaban utilizarse para la construcción de la herramienta definitiva<sup>27</sup>, los cuales se sometieron a un proceso de validación de aspecto y contenido por parte de un panel de expertos en la materia. El índice de posición, elegido como estadístico para la selección de los ítems por parte de los expertos, es una medida resumen que cuantifica la posición global de una muestra respecto a una escala ordinal, siendo por tanto un indicador más confiable que la media<sup>21</sup>.

Uno de los pasos ineludibles de la validación de un instrumento, es la realización de una prueba piloto en una población lo más parecida posible a la que la herramienta va dirigida. Con este paso se explora la factibilidad del instrumento, es decir, si es asequible para utilizarlo en el campo que se quiere utilizar<sup>28</sup>. En esta investigación, la realización de la prueba piloto nos permitió identificar una serie de dificultades que conllevaron a la realización de mejoras clave en el proceso de validación del instrumento.

La tasa de respuesta (40,6%) está por encima del 34,2% obtenido en un estudio portugués reciente acerca de las actitudes de los profesionales enfermeros hacia la notificación de RAM, a pesar de que en él se utilizaron cuestionarios en papel y

envío postal<sup>26</sup>. También está por encima del 29,1% obtenido para el grupo de recordatorios semanales, incentivos y envíos anonimizados en un estudio realizado para conocer las tasas de respuesta en las encuestas Web bajo diferentes condicionantes<sup>29</sup>. El 30% se considera como tasa de respuesta media en cuestionario electrónicos. Estos mismo autores concluyen en su trabajo que, con la combinación del uso de incentivos, las invitaciones personalizadas y los recordatorios periódicos, semanales frente a quincenales, se obtienen mejores tasas tanto de respuesta como de retención. En nuestra investigación, se realizó un envío inicial y dos recordatorios periódicos no personalizados y se ofrecía a los sujetos un incentivo tras la finalización del cuestionario. Debido a que la tasa de respuesta no disminuyó entre el segundo y tercer envío y a que el 75% de los sujetos respondieron en las primeras 72 horas del envío del cuestionario electrónico, habría que considerar, de cara a futuros estudios, hacer hasta cinco recordatorios, con periodicidad menor a una semana y con invitaciones personalizadas, en aras de obtener una mayor tasa de respuesta.

Una de las limitaciones de del pilotaje realizado es que, al desconocer la magnitud exacta del rechazo, así como el perfil de los no participantes, no se pudieron explorar las razones para la negativa en la participación de los sujetos en el estudio, información de extrema importancia para la adopción de medidas

“<sup>30</sup>. Pese a contar con el número de sujetos recomendado en la literatura<sup>27,30</sup>, otra de las limitaciones es el escaso número de sujetos participantes, que puede conllevar a que anécdotas puntuales se erijan en calidad de problemas generales, o a que no se pudieron establecer diferencias estadísticamente significativas entre los sujetos que comenzaron pero abandonaron la encuesta y los que completaron el cuestionario. Sin embargo, la tasa de abandono, especialmente producido tras preguntas complejas tipo matriz con elevado número de ítems, las críticas emitidos por algunos de los participantes sobre el elevado número de ítems de algunas preguntas, así como un tiempo de cumplimentación superior a 23 minutos, sugirieron la necesidad de reducir la extensión del instrumento, intentando así evitar la fatiga y el abandono por parte de los encuestados. La reunión con el panel de expertos tras el estudio piloto, constituyó un paso fundamental para la construcción de una nueva versión menos



extensa, más factible para los sujetos pero sin perder validez de aspecto ni de contenido.

El software elegido para la construcción de la herramienta (encuestafacil.com) funcionó adecuadamente, aunque se pudieron detectar, gracias al pilotaje, algunos errores en la configuración de preguntas que fueron subsanados de cara al instrumento definitivo. No se detectaron dificultades con el lenguaje utilizado ni para las preguntas ni para las instrucciones de cumplimentación del cuestionario.

En futuros estudios será necesario continuar con el proceso de validación, especialmente explorando la estructura factorial de la herramienta y su consistencia interna y externa.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo Enero de 2009 [Internet] 2009. [consultado 5 de abril de 2016]. Disponible en:  
[http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)
2. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2006–2007[Internet] 2006. [consultado 5 de abril de 2016]. Disponible en:

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

[http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/WHO\\_EIP\\_HDS\\_PSP\\_2006.1.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/WHO_EIP_HDS_PSP_2006.1.pdf)

3. Ministerio De Sanidad Y Consumo. Estudio Nacional sobre los eventos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005 [Internet] 2006. [consultado 6 de abril de 2016]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>

4. Edwards I, Aronson J A g : f , g , management. Lancet 2000; 356: 1255–9.

5. Alrwisan A, Ross J, Williams D. Medication incidents reported to an online incident reporting system. Eur J Clin Pharmacol 2011; 67(5): 527–32.

6. Hazell L, Shakir S. Under-Reporting of Adverse A Systematic Review. Drug Saf 2006; 29(5): 385–96.

7. Noble DJ, Pronovost PJ. Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces H h C ' Ab Q f A urately Measure Harm Reduction. J Patient Saf 2010; 6(4): 247–50.

8. Salcedo De Diego I, Serrano Gallardo P, Ruiz Antorán B, Avendaño Solá C. Enfermería y Farmacovigilancia. RAM. Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid 2015; 22(2): 1–3.

9. Hartnell N, Mackinnon N, Sketris I, Fleming M. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. BMJ Qual Saf 2012; 21(5): 361–8.

10. Fung WM, Koh SS, Chow YL. Attitudes and perceived barriers influencing incident reporting by nurses and their correlation with reported incidents: A systematic review. JBI Library of Systematic Reviews 2012; 10(1): 1–65.

11. Sarvadikar A, Prescott G, Williams D. Attitudes to reporting medication error among differing healthcare professionals. Eur J Clin Pharmacol 2010; 66: 843–53.

12. Ulanimo VM, ' -Kelley C, Connolly PM N ' f f medication errors and barriers to reporting. J Nurs Care Qual 2007; 22(1): 28–33.

13. Mayo AM, Duncan D. Nurse Perceptions of Medication Errors. J Nurs Care Qual 2004; 19(3): 209–17.

14. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf* 2009; 32(1): 19–31.
15. De Angelis A, Giusti A, Colaceci S, Vellone E, Alvaro R N , g f g : - h A , 2015; 51(4): 277–83.
16. Kane M. The assessment of professional competence. *Educ Heal Prof* 1992; 15: 163–82.
17. Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernández-Díaz S, Lasheras B. Factors that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish region. *Drug Saf* 2007; 30(11): 1073–82.
18. Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 262, (1-11-2007).
19. Ministerio De Sanidad y Política Social. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español [Internet] 2009. [consultado 23 de noviembre de 2014]. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis\\_cultura\\_SP\\_ambito\\_hospitalario.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf)
20. Ministerio De Sanidad y Consumo. Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007) [Internet] 2008. [consultado 11 de abril de 2016]. Disponible en: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos\\_2007.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos_2007.pdf)
21. Silva Aycaguer LC. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada critica. Madrid: Diaz de Santos; 1997.
22. Molasso WR. Ten Tangible and Practical Tips to Improve Student Participation in Web Surveys. *Student Aff* [Internet] 2005 [consultado 9 de marzo de 2016]. Disponible en: [http://studentaffairs.com/ejournal/Fall\\_2005/StudentParticipationinWebSurveys.html](http://studentaffairs.com/ejournal/Fall_2005/StudentParticipationinWebSurveys.html)

23. Biagi C, Montanaro N, Buccellato E, Roberto G, Vaccheri A, Motola D. Underreporting in pharmacovigilance: an intervention for Italian GPs (Emilia-Romagna region). *Eur J Clin Pharmacol* 2013; 69(2): 237–44.
24. Bäckström M, Ekman E, Mjörndal T. Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol* 2007; 63(6): 613–8.
25. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K. Knowledge , attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. *Iran J Nurs Midwifery* 2012; 17(1): 21–5.
26. Mendes Marques J, Polónia J, Figueiras A, Costa Santos C, Herdeiro M. N g A - control study in Portugal. *J Nurs Manag* 2016; 24(3): 409-16.
27. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión* 2004; 5(17): 23–9.
28. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales A. C validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar* 2011; 34 (1): 63–72.
29. Sánchez-Fernández J, Muñoz-Leiva F, Montoro-Ríos FJ. ¿Cómo Mejorar La Tasa De Respuesta En Encuesta on Line?. *Revista de Estudios Empresariales [Internet]* 2009 [consultado 11 de enero de 2016]. Disponible en: <http://revistaselectronicas.ujaen.es/index.php/REE/article/view/358>
30. Silva Ayçaguer LC. Diseño razonado de muestras y captación de datos para la investigación sanitaria. Madrid: Diaz de Santos; 2000.

## TABLAS

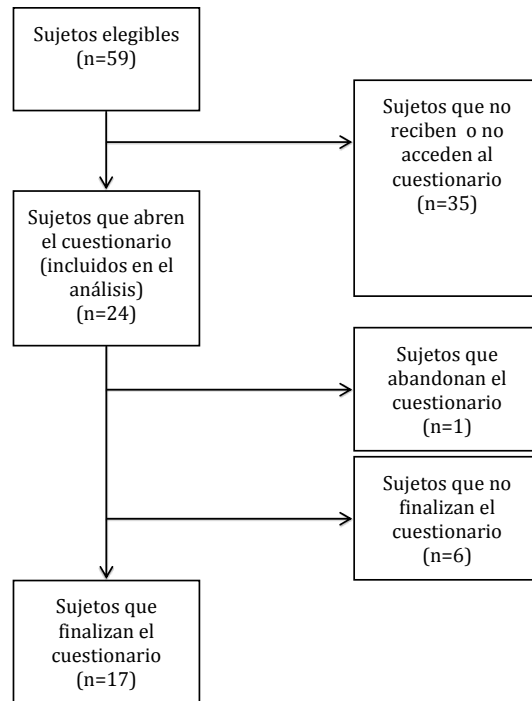
	Elementos competenciales			
<b>Dimensión competencial actitudinal (56 ítems)</b>	El profesional enfermero reflexiona sobre los posibles daños derivados del uso de medicamentos (5 ítems)	Reconoce la importancia de la notificación de IM para la seguridad del paciente (7 ítems)	Demuestra intención de mejora (9 ítems)	Analiza el entorno donde trabaja en relación a la notificación de IM (35 ítems)
<b>Dimensión competencial de conocimientos (54 ítems)</b>	En su práctica habitual, identifica los IM y reconoce los casos que deben ser notificados (29 ítems)	Identifica las causas de posibles errores de medicación (12 ítems)	Cuantifica los tipos de errores de medicación que se producen en su entorno (13 ítems)	
<b>Dimensión competencial de habilidades (41 ítems)</b>	Reconoce los sistemas para notificar los IM (2 ítems)	Demuestra conocimiento acerca de cómo, dónde y cuándo se notifican los IM (11 ítems)	Utiliza los sistemas de notificación espontánea de IM (7 ítems)	Identifica dificultades en los procedimientos de notificación de IM (21 ítems)

Tabla 1 Dimensiones y elementos competenciales para la notificación de Incidentes por Medicamentos (IM).

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65

Etapa 1 : REVISIÓN DE LA LITERATURA			
Actitudes	Conocimientos	Habilidades	Total
56 ítems	54 ítems	41 ítems	151 ítems
Etapa 2: CRITERIO DE EXPERTOS			
Actitudes	Conocimientos	Habilidades	Total
20 (35,7%)	31 (57,4%)	27(65,8%)	78 (51,6%)
Etapas 3 y 4: ESTUDIO PILOTO Y CONSENSO DE EXPERTOS			
Actitudes	Conocimientos	Habilidades	Total
20 (35,7%)	12 (22,2%)	13 (31,7%)	45 (29,8%)

Tabla 2 Etapas en la construcción del cuestionario.



*Figura 2 Flujo de los participantes en el estudio piloto*

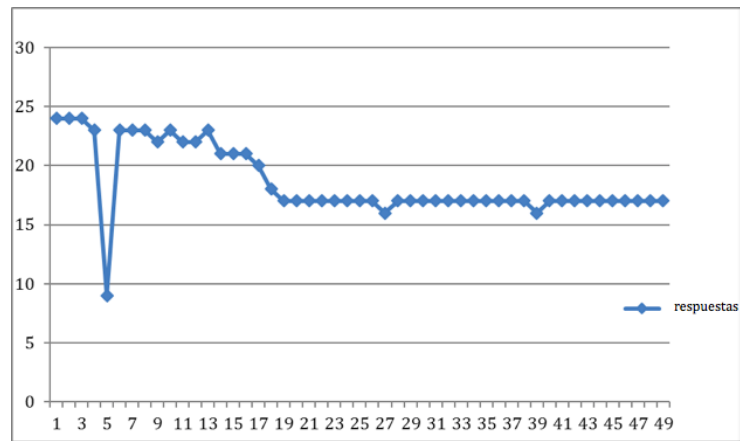


Figura 3 Tasa de respuesta por preguntas en el estudio piloto (n=24).



Figura (Figure)

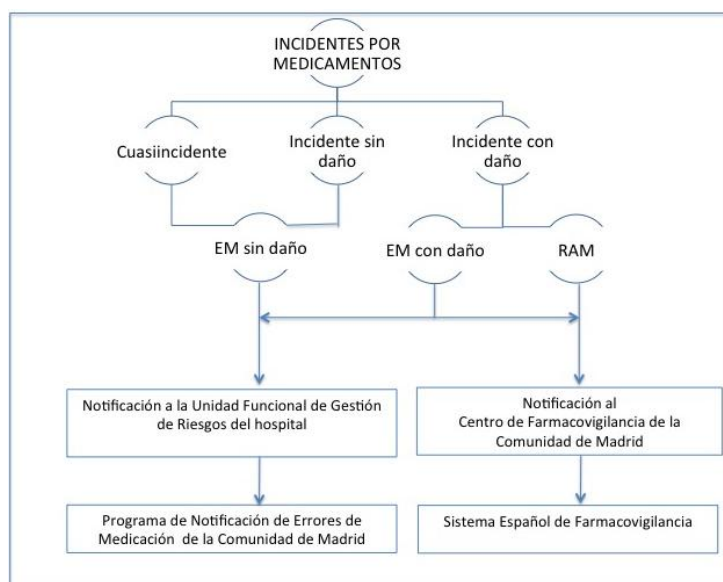


Figura 1 Incidentes por medicamentos: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente<sup>1</sup> modificada y su notificación en la Comunidad de Madrid.  
EM: errores de medicación; RAM: reacción adversa a medicamentos



## 10.2. PREMIOS RECIBIDOS

### Anexo 3. Premio al mejor proyecto de investigación Enfermería 2011 concedido por la Fundación Puerta de Hierro



Anexo 4. Premio a la mejor comunicación. Jornada de Enfermería Comunidad de Madrid 2013



10.3. MATERIALES UTILIZADOS EN LA INTERVENCIÓN MULTICOMPONENTE INSTITUCIONAL

Anexo 5. Tarjeta amarilla del Centro de Farmacovigilancia de Madrid

**CONFIDENCIAL**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos etnofarmacológicos y quimioterápicos, OTC), adyuvantes, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).  
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechados, si cree que hay más de uno.  
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.  
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

**NOMBRE DEL PACIENTE** \_\_\_\_\_

Indique al menos las iniciales o el número de H.I.\* para facilitar el seguimiento y detección de casos duplicados.

Sexo ☐ Masculino ☐ Femenino      Edad \_\_\_\_\_      Peso (kg) \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO (S)* (Indique el nombre comercial)	Desde cuándo y con qué dosis	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)				

\*Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fecha		Desenlace (P.S., recuperación, secuela, mortal, etc.)
	Comienzo	Final	

**OBSERVACIONES ADICIONALES** \_\_\_\_\_

Requirió ingreso: ☐ SI ☐ NO

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

**NOTIFICADOR**  
Nombre \_\_\_\_\_  
Profesión \_\_\_\_\_  
Especialidad \_\_\_\_\_  
Centro de trabajo \_\_\_\_\_  
Teléfono de contacto \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz si necesita más hojas: ☐  
Marque con una cruz si quiere imprimir: ☐

Fecha \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**RESPUESTA CONFIDENCIAL**  
Autorización n.º 11362  
B.O.C. n.º 71 de 28/9/05

**CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID**  
Consejería de Sanidad  
Apartado n.º 543 F.D.  
28080 MADRID

REMITENTE \_\_\_\_\_  
NOMBRE \_\_\_\_\_  
DIRECCIÓN \_\_\_\_\_  
POBLACIÓN \_\_\_\_\_

No se permite el uso de esta tarjeta para fines distintos a los indicados.

## Anexo 6. Formulario de notificación de errores de medicación a las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos de Atención Especializada de la Comunidad de Madrid



### SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID Seguimiento en ATENCIÓN ESPECIALIZADA



Por favor, notifique todos los errores de medicación que puedan producirse en la utilización de medicamentos. Esta información es CONFIDENCIAL.

Nº NOTIFICACIÓN	NOTIFICADOR	FECHA INCIDENTE	TURNO	¿FUE LA MEDICACIÓN ADMINISTRADA?
	Tfno: _____	/ /	<input type="checkbox"/> Habitual <input type="checkbox"/> Urgencias	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se desconoce

<b>SELECCIONAR EL TIPO DE ERROR QUE MEJOR SE AJUSTA AL EVENTO (SÓLO 1)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicado, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario... (Error en el principio activo)</li> <li><input type="checkbox"/> Error en la dosis: omisión o incorrecta</li> <li><input type="checkbox"/> Frecuencia de administración errónea</li> <li><input type="checkbox"/> Forma farmacéutica errónea</li> <li><input type="checkbox"/> Error en la preparación/ manipulación/ acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)</li> <li><input type="checkbox"/> Técnica de administración incorrecta</li> <li><input type="checkbox"/> Vía de administración incorrecta</li> <li><input type="checkbox"/> Velocidad de administración incorrecta</li> <li><input type="checkbox"/> Hora de administración incorrecta</li> <li><input type="checkbox"/> Paciente equivocado</li> <li><input type="checkbox"/> Duración del tratamiento incorrecta</li> <li><input type="checkbox"/> Monitorización insuficiente del tratamiento</li> <li><input type="checkbox"/> Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad</li> <li><input type="checkbox"/> Falta de cumplimiento del paciente</li> </ul>	<b>SELECCIONAR LA CAUSA QUE MEJOR SE AJUSTA AL ERROR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente...</li> <li><input type="checkbox"/> Incorrecta identificación del paciente</li> <li><input type="checkbox"/> La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombres similares, similitud de envases, descripción en el cartón o etiquetado incorrecto o equivocado.</li> <li><input type="checkbox"/> Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/administración</li> <li><input type="checkbox"/> Falta de conocimiento/formación</li> <li><input type="checkbox"/> Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos</li> <li><input type="checkbox"/> Defectos en la calidad del medicamento</li> <li><input type="checkbox"/> Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados</li> <li><input type="checkbox"/> Otros: situación de emergencia, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia</li> </ul>	<b>SELECCIONAR LA OPCIÓN QUE MEJOR SE AJUSTE A LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE (NO IMPLICA RELACIÓN CAUSAL CON EL ERROR)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> A. Circunstancias o eventos con capacidad de causar error</li> <li><input type="checkbox"/> B. El error se produjo, pero no alcanzó al paciente</li> <li><input type="checkbox"/> C. El error llegó al paciente, pero no le produjo daño</li> <li><input type="checkbox"/> D. El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño</li> <li><input type="checkbox"/> E. El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica</li> <li><input type="checkbox"/> F. El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización</li> <li><input type="checkbox"/> G. El paciente presentó un daño permanente</li> <li><input type="checkbox"/> H. Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente</li> <li><input type="checkbox"/> I. Muerte del paciente</li> <li><input type="checkbox"/> X. El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño</li> </ul>
---	--	---

ETAPA DEL PROCESO	DÓNDE OCURRE	DÓNDE SE DETECTA	PERSONA QUE LO DETECTA	LUGAR DÓNDE SE HA PRODUCIDO
Autorización (Denominación, etiquetado, prospecto, ficha técnica...)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Auxiliar de enfermería <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Familiar <input type="checkbox"/> Personal no sanitario <input type="checkbox"/> Otros: estudiantes, voluntarios,	<input type="checkbox"/> Servicio de farmacia <input type="checkbox"/> Unidad de hospitalización <input type="checkbox"/> Consultas externas <input type="checkbox"/> Hospital de día <input type="checkbox"/> Consulta ambulatoria (centro especialidades) <input type="checkbox"/> Urgencias del hospital <input type="checkbox"/> Pruebas diagnósticas: RX, medicina nuclear... <input type="checkbox"/> Quirófano <input type="checkbox"/> Radioterapia <input type="checkbox"/> Domicilio del paciente <input type="checkbox"/> Otros: residencia de ancianos, centros de diálisis,
Fabricación (Calidad)	<input type="checkbox"/>			
Suministro por fabricante	<input type="checkbox"/>			
Prescripción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Transcripción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Validación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dispensación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Elaboración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Etiquetado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Administración por prof. sanitarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Administración por paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Monitorización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Comunicación: entre profesionales o desde la Administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

ORDEN DE TRATAMIENTO
Formato <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Prescripción informatizada</li> <li><input type="checkbox"/> Prescripción manual</li> <li><input type="checkbox"/> Prescripción paciente ingresado</li> <li><input type="checkbox"/> Informe de alta</li> <li><input type="checkbox"/> Informe de urgencias</li> <li><input type="checkbox"/> Receta blanca</li> <li><input type="checkbox"/> Receta oficial</li> </ul>
Tipo <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Prescripción informatizada</li> <li><input type="checkbox"/> Prescripción manual</li> <li><input type="checkbox"/> Prescripción paciente ingresado</li> <li><input type="checkbox"/> Informe de alta</li> <li><input type="checkbox"/> Informe de urgencias</li> <li><input type="checkbox"/> Receta blanca</li> <li><input type="checkbox"/> Receta oficial</li> </ul>

<b>APORTA IMAGEN DEL ERROR</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<b>LOTE Y CADUCIDAD</b> (SI DEFECTO EN CALIDAD)

CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO PRESCRITO	CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE
Código nacional	Edad _____ años _____ meses
Especialidad farmacéutica	Sexo <input type="checkbox"/> Varón <input type="checkbox"/> Mujer
	Nº fármacos
	Otros


CARACTERÍSTICAS DEL OTRO MEDICAMENTO IMPLICADO
Código nacional
Especialidad farmacéutica

Remitir a la Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos Sanitarios correspondiente





## Anexo 7. Póster informativo cuestionario NORMA pre-intervención



(Notificación de Reacciones Medicamentosas Adversas)

Estimados compañeros enfermeros:



estamos llevando a cabo en el hospital un estudio para explorar el fenómeno de la notificación de los problemas de seguridad de los medicamentos, el **Estudio NORMA**.

Para ello os hemos enviado un correo electrónico con el enlace a una encuesta. Si no lo habéis recibido y queréis participar:

- Comprobad el Spam de vuestra cuenta o
- Poneos en contacto con nosotros en la dirección: [estudio.norma.hpth@gmail.com](mailto:estudio.norma.hpth@gmail.com)

Como compensación entraréis en el sorteo de un fin de semana en un hotel con spa para dos personas.

Muchas gracias por vuestra colaboración.



## Anexo 8. Póster informativo cuestionario NORMA post-intervención



(Notificación de Reacciones Medicamentosas Adversas)

Estimados compañeros enfermeros:

Estamos finalizando en el hospital un estudio acerca de la notificación de los problemas de seguridad de los medicamentos, el **Estudio NORMA**.

Nos gustaría mucho contar con la participación de todos vosotros.

Para ello os hemos enviado un correo electrónico con el enlace a una encuesta. Si no lo habéis recibido aun:

- Comprobad el Spam de vuestra cuenta o
- Poneos en contacto con nosotros en la dirección: [estudio.norma.hpth@gmail.com](mailto:estudio.norma.hpth@gmail.com)

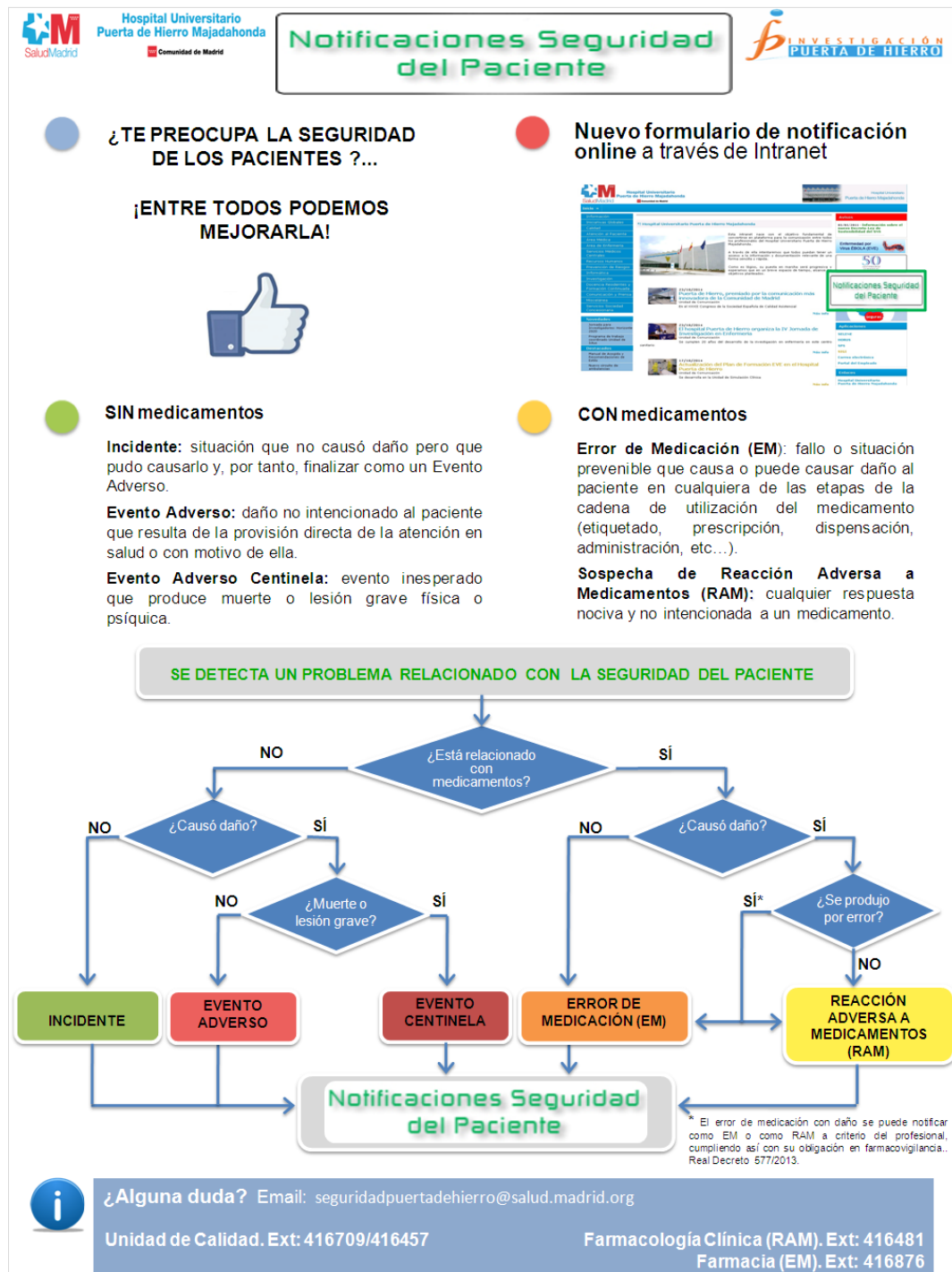
Como compensación entraréis en el sorteo de un fin de semana en un hotel rural con encanto.

Muchas gracias por vuestra colaboración.

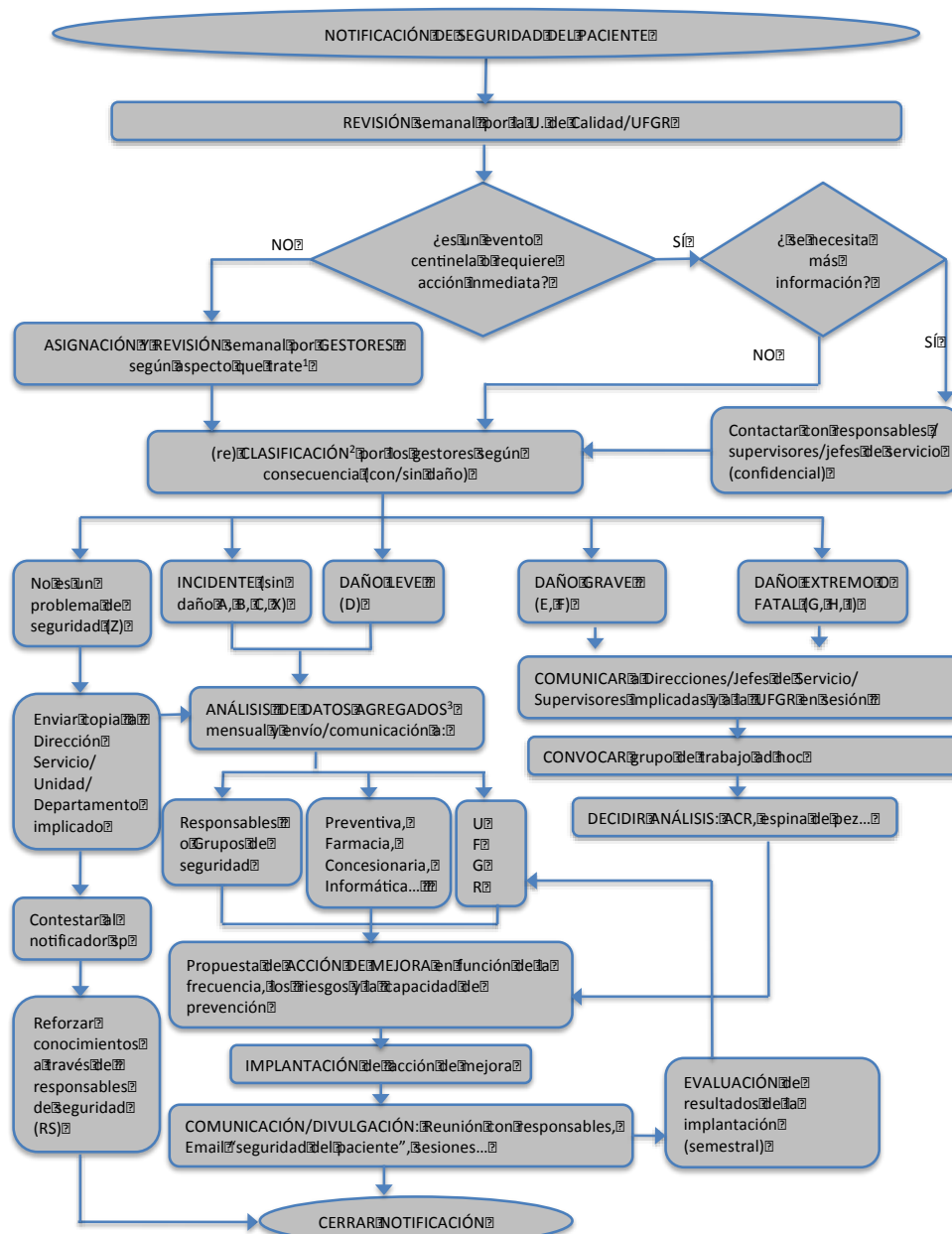




## Anexo 9. Póster notificación problemas de seguridad del paciente



## Anexo 10. Algoritmo de gestión de las notificaciones de seguridad del paciente por la UFGR





## Anexo 11. Curso Responsables de seguridad del paciente y supervisoras. Taller de Farmacovigilancia y Notificación de Incidentes por Medicamentos

### SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS LA FARMACOVIGILANCIA

Isabel Salcedo de Diego  
Isabel.salcedo@salud.madrid.org  
Servicio de Farmacología Clínica  
IIS Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda  
2014

#### PHILLIPS 66: FARMACOVIGILANCIA



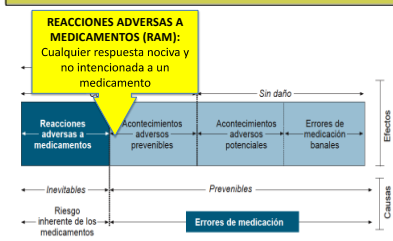
- GRUPO 1: ¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA? ¿QUÉ VIGILA?
- GRUPO 2: ¿POR QUÉ ES NECESARIA?
- GRUPO 3: ¿CUÁL ES SU FINALIDAD?
- GRUPO 4: ¿QUIÉN PARTICIPA?
- GRUPO 5: ¿CÓMO SE LLEVA A CABO?

#### ¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

“Actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados”<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

#### ¿QUÉ VIGILA LA FARMACOVIGILANCIA? EM vs RAM



M.J. OTERO, adaptada de T. Otero M.J. Dominguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farm Hosp 2000; 24: 258-66.

#### ¿QUÉ VIGILA LA FARMACOVIGILANCIA? EM vs RAM

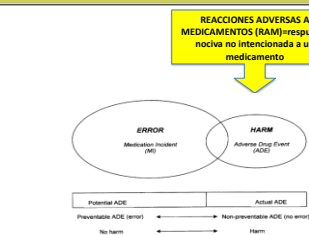


FIGURE 2  
Definitions and relationships between medication error and harm events.

#### ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA FV?

Un medicamento es 100% seguro

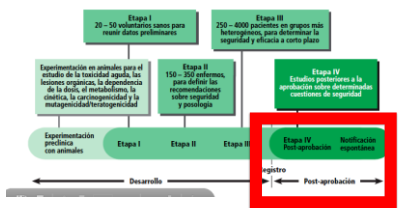


Mientras esté guardado en el cajón...



## ¿POR QUÉ LA FARMACOVIGILANCIA?

Figura 1 Desarrollo clínico de los medicamentos



Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. OMS. 2004

## ¿POR QUÉ LA FARMACOVIGILANCIA?

### Limitaciones de los Ensayos Clínicos

SUJETOS	ECA (EFICACIA)	PRÁCTICA CLÍNICA (EFECTIVIDAD)
Número de pacientes	Docenas, cientos, miles (raramente)	Miles a millones
Duración	De días a meses	De días a años
Población	Embarazadas, ancianos, niños excluidos a menudo	Potencialmente toda la población
Tratamientos concomitantes	Se evitan/prohíben	Normalmente más de un tratamiento
Dosis	Fijas (normalmente)	Variable (a menudo)

## ¿CUÁL LA FINALIDAD DE LA FV?



## ¿CUÁL ES LA FINALIDAD DE LA FV?:

### Señales o alertas tempranas

- Seguir observando (Gardasil)
- Modificar condiciones de uso (Metoclopramida)
- Retirar el fármaco del mercado (Tetrazepam).



## ¿QUIÉN PARTICIPA?

La Farmacovigilancia somos todos



## ¿QUIÉN PARTICIPA?

La Farmacovigilancia somos todos

### Recuadro 3 Principales instancias que intervienen en el control de la seguridad de los medicamentos

- Administraciones
- Industria
- Hospitales y establecimientos universitarios
- Asociaciones médicas y farmacéuticas
- Centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos
- Profesionales de la salud
- Pacientes
- Consumidores
- Medios de comunicación
- Organización Mundial de la Salud

## ¿CÓMO SE LLEVA A CABO LA FV?

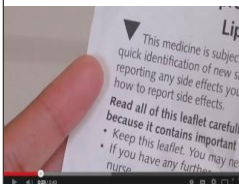
- **Identificación:** notificación espontánea y otras fuentes de datos
- **Cuantificación:** bases de datos
- **Evaluación:** Agencias Reguladoras y OMS (UMC)
- **Prevención:** medidas reguladoras
  - Continuar observando
  - Modificar las condiciones de uso
  - Retirada del medicamento
  - Información a profesionales y ciudadanos.

## NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE RAM



## ¿QUÉ DEBEMOS NOTIFICAR?

- RAM GRAVES
  - Hospitalización
  - Prolongación de la misma
  - Anomalia congénita
  - Discapacidad
  - Muerte o amenaza
  - Clínicamente relevantes
- RAM CON TRIÁNGULO NEGRO
- RAM DESCONOCIDAS
- OTROS: RAM en niños, vacunas y biológicos, homeopáticos y plantas.



## NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE EM

- Papel
- Voluntario, anónimo y confidencial
- Unidad de Calidad o UFR

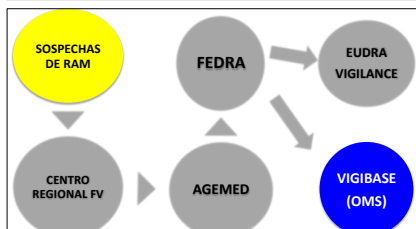
SEGURO DE MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID  
Seguimiento en ATENCIÓN ESPECIALIZADA

Por favor, notifique todos los errores de medicación que puedan producirse en la utilización de medicamentos. Esta información es CONFIDENCIAL.

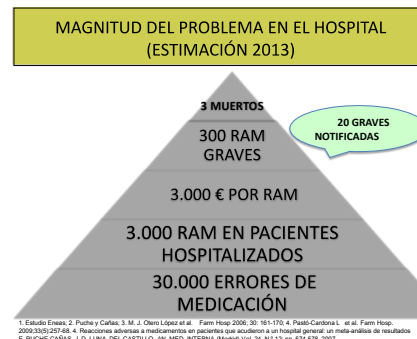
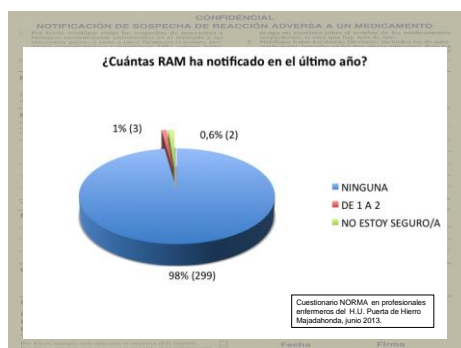
Nº notificación	Notificación	Fecha suceso	Tiempo	¿Es la notificación espontánea?

SELECCIONE EL TIPO DE ERROR QUE MEJOR SE AJUSTA AL SUO CASO (Solo 1)	SELECCIONE LA CAUSA QUE MEJOR SE AJUSTA AL SUO CASO	SELECCIONE LA OPCIÓN QUE MEJOR SE AJUSTA A LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE (Solo una respuesta correcta)
<input type="checkbox"/> Selección inapropiada del medicamento no indicado, contraindicado, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario... (Error en el principio activo)	<input type="checkbox"/> Problemas en la interpretación de la prescripción: antigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no asignadas internacionalmente...	<input type="checkbox"/> A. Circunstancias o eventos con capacidad de causar error
<input type="checkbox"/> Error en la dosis: omisión o incorrecta	<input type="checkbox"/> Incorreta identificación del paciente	<input type="checkbox"/> B. El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
<input type="checkbox"/> Frecuencia de administración errónea	<input type="checkbox"/> La prescripción de la especialidad farmacéutica de lugar a confusiones: nombres similares, similitud de empaque, descripción en el contenido o etiquetado incorrecto o equivocado.	<input type="checkbox"/> C. El error llegó al paciente, pero no se produjo daño
<input type="checkbox"/> Forma farmacéutica errónea	<input type="checkbox"/> Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación: preparación/administración	<input type="checkbox"/> D. El paciente requirió monitorización y/o intervención después de su producto fallido
<input type="checkbox"/> Error en la preparación: manipulación/ acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis)		<input type="checkbox"/> E. El paciente presentó un efecto temporal que requirió intervención médica

## ¿CÓMO SE LLEVA A CABO LA FV?







### SUPUESTO PRÁCTICO 1: BOMBA DE FENTANILO

Bomba de fentanilo en un paciente en la URPA con una dosis 10 veces por encima de la dosis establecida en ficha técnica prescrita por el médico residente:

- Escenario 1: El medicamento no llega al paciente: la enfermera intercepta el error y no lo administra.
- Escenario 2: El medicamento es administrado y es detectado en el cambio de turno: no sufre daño
- Escenario 3: El medicamento es administrado al paciente, depresión respiratoria, intubación en la URPA, naloxona.

- ¿Cómo actuarías ante cada uno de los escenarios?

### SUPUESTO PRÁCTICO 2: RASH GENERALIZADO

- Paciente ingresado por Neumonía Adquirida en la Comunidad con Hepatitis C Crónica en tratamiento con triple terapia desde hace 10 semanas.
  - Pegasys (Interferón Pegilado)/SC
  - Copegus (Ribavirina)/PO
  - Victrelis ▼ (Boceprevir)/PO
  - Amoxicilina/clavulánico IV
  - Paracetamol IV 1g/8 horas
- Rash generalizado por la mañana
- ¿Cómo actuarías ante este suceso?



## Anexo 12. Sesiones de seguridad del paciente por Unidades y Servicios

### Seguridad del paciente

Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios  
Octubre 2013

**ERRAR ES HUMANO**

**SOMOS FALIBLES**

**OBJETIVO**  
Disminuir daño

Sistema complejo

- procesos
- tecnologías
- interacciones humanas

**ERRARE HUMANUM EST**

**QUIRÓFANO**

### Clasificación Internacional OMS

**Evento Adverso :**  
Daño no intencionado al paciente que resulta de la provisión directa de la atención en salud o con motivo de ella.

Discapacidad y/o aumento de la estancia hospitalaria

**Incidente:**  
Situación que no causó daño pero que pudo causarlo y, por tanto, finalizar como un Evento Adverso

### Antecedentes

3,0-16,6%

ESTUDIO	FOCO DEL ESTUDIO (FECHA)	Nº DE HOSPITALIZACIONES	% DE SUCESOS ADVERSOS
Harvard Medical Practice Study (1984)	Hospitales de agudos (Nueva York)	30.195	3,7
Estudio de Utah - Colorado (1992)	Hospitales de agudos	14.565	3,0
Quality in Australian Health Care Study (1992)	Hospitales de agudos (Australia)	14.179	16,6
Reino Unido, Irlanda del Norte (1999 - 2000)	Hospitales de agudos	1.014	11,7
Dinamarca (1996)	Hospitales de agudos	1.097	9,0

NOTA: Las diferencias en las tasas se explican por diferencias metodológicas

### En España... ENEAS 2005

Gráfica 37 - Distribución de la incidencia de pacientes con EAs, relacionados con la asistencia sanitaria.

**EVITABLES 42,8 %**

24 hospitales  
5624 pacientes

**INCIDENCIA 9,3% (8,6%-10,1%)**

- 17,7 % acumuló más de un EA
- 22,2% el EA fue causa de ingreso
- 4,4% incidencia de muerte en pacientes que presentaron EA

### Alcance

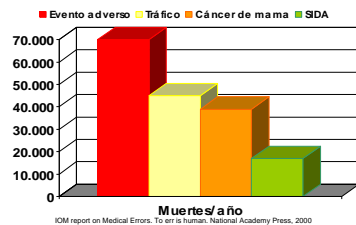
Un millón de lesiones y 44.000-98.000 muertes cada año por eventos adversos prevenibles

8ª causa de mortalidad en USA

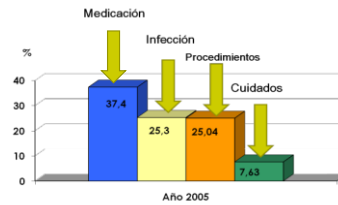
Coste: entre \$17 y \$29 billón por año

ICM report on Medical Errors. To err is human. National Academy Press, 2000

## Alcance



## Resultados Eneas 2005

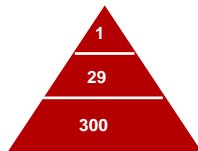


## Frecuencia de sucesos centinela

o lesión grave física o psíquica o que podría haberlas producido.

Heinrich's Ratio<sup>1-2</sup>

- 1 Evento centinela
- 29 Errores con daños menores
- 300 Incidentes sin daños



1. Heinrich HW Industrial Accident Prevention, NY And London 1991  
2. An Organization With a Memory, A report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer, The Stationary Office, London 2000

## Escenario de la Seguridad del paciente



## Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios

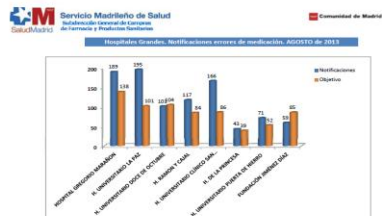
Dirección Gerencia  
Dirección Médica  
Dirección de Enfermería  
Medicina Preventiva  
Atención al Paciente  
Neonatología y Pediatría  
Obstetricia  
Quirófano  
Anestesia  
Urgencias  
Farmacia  
Calidad

## Trabajar con seguridad

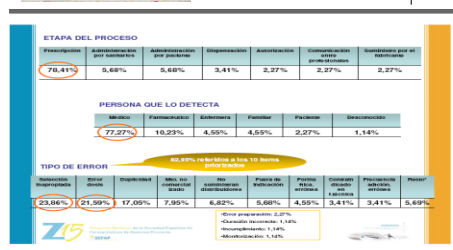
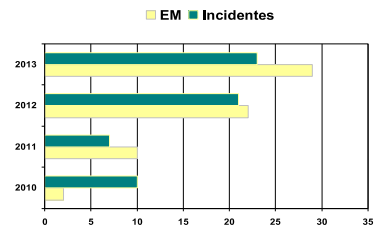




## Resultados HUPHM: Errores de prescripción



## Notificaciones HUPHM



## Notificaciones HUPHM

- Sucesos centinela
  - Consecuencias graves por inmovilización terapéutica
  - Administración de AB0 incompatible
  - Caídas de pacientes con consecuencias graves
  - Brote de candidemia con resultado infausto

## Notificaciones HUPHM

- Errores de administración
  - Administración de medicación a paciente alérgico
  - Administración de dieta a paciente alérgico
  - Errores de dosis
  - Errores de fármaco
  - Errores de identificación de paciente
  - Anticoagulantes en momento quirúrgico
  - Duplicidades
- Errores de prescripción
  - Dosis infraterapéuticas
  - Dosis supratrapéuticas: insulina, CLK, paracetamol
  - Duplicidades
  - Órdenes contradictorias en el mismo tratamiento

## Otros efectos adversos

- Caídas sin consecuencias graves
- Úlceras por presión
- Quemaduras
- Riesgo de asfixia en neonatos
- Mal control glucémico
- Extravasaciones por citostáticos

## Incidentes

- Retraso en pruebas por falta de identificación
- Pérdida de pacientes (intra y extrahospital)
- Caídas sin consecuencias
- Errores de prescripción
- Presentaciones de fármacos confusas
- Suplementos dietéticos caducados
- Cirugía en lado erróneo
- Cirugía paciente erróneo

## Sentinel Event Data Root Causes by Event Type 2004-2012

Most Frequently Identified Root Causes of Sentinel Events Reviewed by The Joint Commission by Year

*The majority of events have multiple root causes. (Please refer to subcategories listed on slides 5-7)*

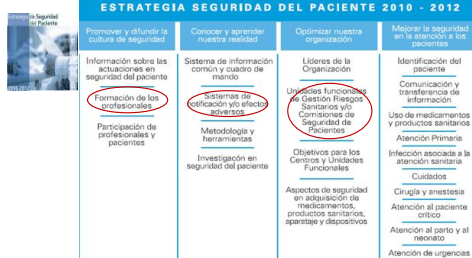
2010 (N=802)	2011 (N=1243)	2012 (N=901)
Leadership 710	Human Factors 899	Human Factors 614
Human Factors 699	Leadership 815	Leadership 557
Communication 661	Communication 760	Communication 532
Assessment 555	Assessment 689	Assessment 482
Physical Environment 284	Physical Environment 309	Information Management 203
Information Management 226	Information Management 233	Physical Environment 150
Operative Care 189	Operative Care 207	Continuum of Care 95
Care Planning 135	Care Planning 144	Operative Care 93
Continuum of Care 112	Continuum of Care 137	Medication Use 91
Medication Use 85	Medication Use 97	Care Planning 81

The reporting of most sentinel events to the Joint Commission is voluntary and does not constitute an endorsement of the data or the conclusions drawn from the data. The Joint Commission of Accreditation of Health Care Organizations is not responsible for the content of the data.

The Joint Commission Office of Quality Monitoring - 8 Copyright © The Joint Commission

## Organizaciones más seguras

Políticas de seguridad  
Estrategia de Seguridad de la CAM



Gracias

## Anexo 13. Sesión multidisciplinar en Farmacovigilancia

### FARMACOVIGILANCIA: ¿NUEVA REGULACIÓN, NUEVOS RETOS?

SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA  
H.U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA  
15 DE ENERO DE 2015

### LA FARMACOVIGILANCIA

- ¿De dónde venimos?
- ¿Por qué es necesaria?
- ¿Pero, qué es exactamente?
- ¿Cómo se regula? ¿Qué hay de nuevo?
- ¿Cómo se lleva a cabo? ¿Etapas?
- ¿Cómo puedo contribuir? ¿Ejemplo práctico?

### ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA FV?

Un medicamento es 100% seguro?

Mientras esté guardado en el cajón...

### ¿DE DÓNDE VENIMOS?

**THALIDOMIDE AND CONGENITAL ABNORMALITIES**  
Six,—Congenital abnormalities are present in approximately 1-5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide (Dalisal) during pregnancy, as an anti-emetic or as a sedative, to be almost 20%.

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme—i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormally short femora and radii).

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?

Hurstville, New South Wales.  
W. G. McBride.

McBride, W. G. "Thalidomide and Congenital Abnormalities." Letter to the Editor. The Lancet 2 (December 16, 1961): 1358

### ¿POR QUÉ LA FARMACOVIGILANCIA?

**Figura 1 Desarrollo clínico de los medicamentos**

### ¿POR QUÉ ES NECESARIA?

Limitaciones de los ensayos clínicos

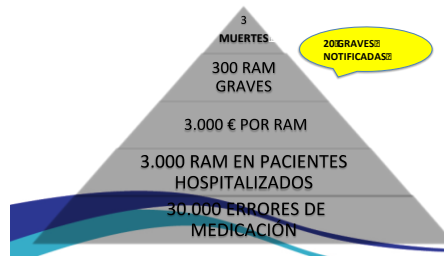
SUJETOS	ECA (EFICACIA)	PRÁCTICA CLÍNICA (EFECTIVIDAD)
Número de pacientes	Docenas, cientos, miles	Miles a millones
Duración	De días a meses	De días a años
Población	Embarazadas, ancianos, niños excluidos a menudo	Potencialmente toda la población
Tratamientos concomitantes	Se evitan/prohíben	Normalmente más de un tratamiento
Dosis y uso	Fijas y muy controladas	Variable (a menudo) y posibilidad de error

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)  
"respuesta nociva no intencionada a un medicamento"

NATURALEZA	GRAVEDAD/PRIORIDAD
A (Augmented)	Leve vs grave*
B (Bizarre)	Grave*: muerte, amenaza la vida, causa o prolonga hospitalización, discapacidad, anomalía congénita, medicamento relevante
C (Chronic)	
D (Delayed)	
E (End of treatment)	Conocida vs desconocida*
F (Foreign)	Esperada vs inesperada*

\* Notificación prioritaria

MAGNITUD DEL PROBLEMA EN EL HOSPITAL  
(ESTIMACIÓN 2013)



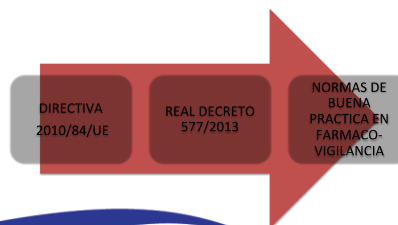
PERO...  
¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

"Actividad (regulada) de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados"<sup>1</sup>.



<sup>1</sup>Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

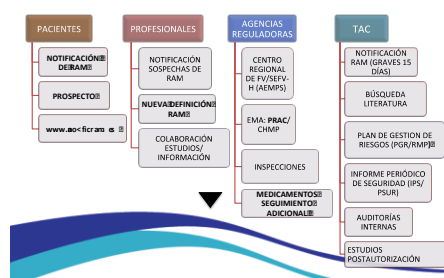
¿CÓMO SE REGULA?



LA FARMACOVIGILANCIA SOMOS TODOS...



¿QUÉ HACE CADA UNO?



### 1. IDENTIFICACIÓN: Fuentes de información en Farmacovigilancia

FUENTES DE INFORMACIÓN
Estudios preclínicos, estudios previos a la autorización EEC, estudios posautorización, o meta-análisis
Programas de Notificación Espontánea (sospechas de RAM)
Bases de datos sanitarias informatizadas, registros de pacientes
Datos relacionados con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos, incluyendo los estudios de utilización de medicamentos.
Datos relativos al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, errores de medicación, o la exposición ocupacional
Publicaciones científicas: casos, series de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, EEC, estudios farmacoepidemiológicos y meta-análisis
Informaciones de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

### VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

VENTAJAS	INCONVENIENTES
Sencillez	Tasa de notificación poco constante
Bajo coste	Infra notificación
Origina señales	No se puede calcular incidencia
Abarca toda la población	Sesgo de notificación
Abarca todos los medicamentos comercializados	Efecto "bola de nieve"
Útil para detectar RAM de baja incidencia	Difícil detectar RAM a largo plazo

### 1. IDENTIFICACIÓN Fuentes de información en Farmacovigilancia

Procedencia	2009	2010	2011	2012	2013
Notificaciones (casos nuevos)	12.344 (80,4%)	8.332 (78,6%)	8.533 (77,48%)	8.247 (72,39%)	8.339 (74,26%)
Notificaciones industria farmacéutica	2.955 (19,6%)	3.093 (21,4%)	3.353 (22,52%)	4.332 (27,81%)	4.601 (25,66%)
Total	15.099	11.425	11.886	12.579	12.940



Memoria de Actividades de la AEMPS 2013.  
[http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria\\_2013.pdf](http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria_2013.pdf)

### 1. IDENTIFICACIÓN Fuentes de información en Farmacovigilancia

Tipo	Intrahosp N (% fila)	Extrahosp N (% fila)	Desconocidas* N (% fila)	TOTAL N (% columna)
Profesionales*	1.431	2.193	0	3.624 (76,1)
Esponánea	1.221	2.189	0	3.410
Estudio	205	4	0	212
Publicación	2	0	0	2
Laboratorios	514	203	421	1.137 (23,9)
Farmacéuticos	188	155	291	634
Esponánea	107	38	95	240
Estudio	107	38	95	240
Publicación	219	10	34	263
TOTAL (% fila)	1.845 (40,9)	2.396 (50,3)	420 (8,8)	4.761

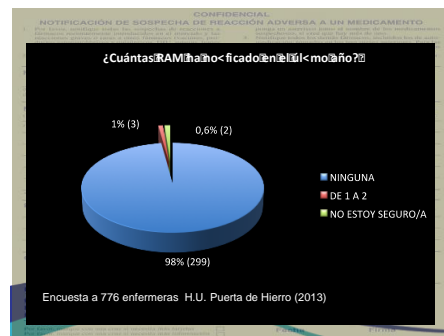
\* Están incluidas 28 notificaciones procedentes de ciudadanos. 72 notificaciones procedentes de publicación son sospechas de RAM detectadas en estudios posautorización.

Memoria de actividades 2013 del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.  
[http://ps://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/Memoria\\_CFM\\_Madrid\\_2013.pdf](http://ps://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/Memoria_CFM_Madrid_2013.pdf)

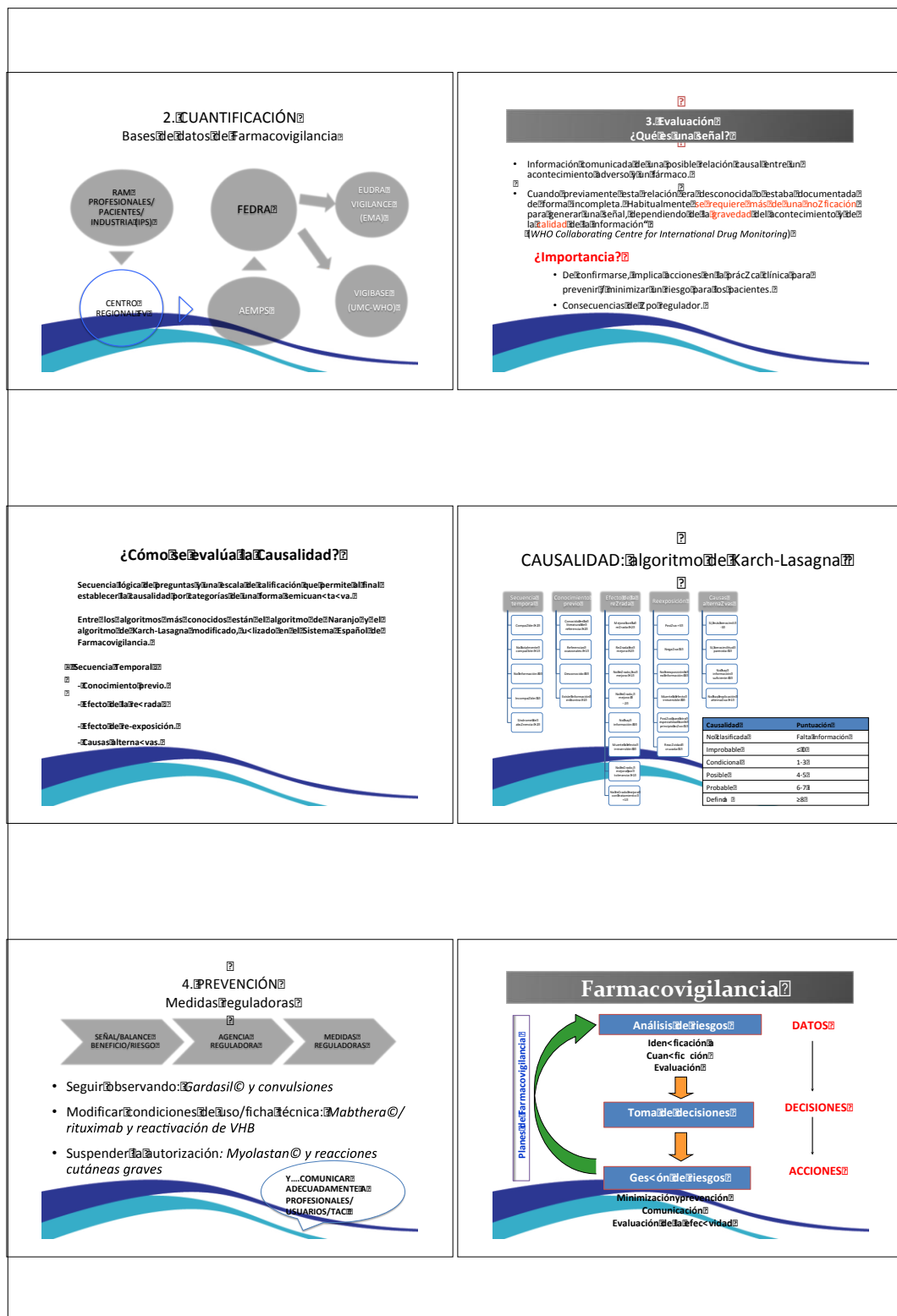
### 1. IDENTIFICACIÓN ¿Cuánto notificamos en Madrid?

Profesión/especialidad	notificadores	%	NOTIFICACIONES	%
Medicina familiar y comunitaria	445	42,9	807	37,9
Farmacéutico	135	13,1	951	10,0
Enfermera	54	5,2	173	7,3
Farmacología clínica	9	0,9	146	6,2
Medicina interna	33	3,2	132	5,6
Pediatría y áreas específicas	66	6,3	92	3,9
Oncología médica	33	3,2	51	2,2
Apárate digestivo	22	2,1	50	2,1
Cardiología	16	1,5	36	1,5
Nefrología	14	1,4	33	1,4
Neurología	16	1,5	29	1,4
Hematología y hemoterapia	16	1,5	29	1,2
Urología	28	2,7	28	1,2
Cirugía ortopédica y traumatología	12	1,2	22	0,9
Cirugía gen. y del a. Digestivo	14	1,3	18	0,8
Geriatría	9	0,9	18	0,8
Obstetricia y ginecología	7	0,7	15	0,6
Psiquiatría	10	1,0	15	0,6
Rummatología	10	1,0	13	0,5
Neumología	7	0,7	13	0,5
Medicina intensiva	11	1,1	12	0,5
Endocrinología y nutrición	6	0,6	10	0,4
Radiodiagnóstico	6	0,6	10	0,4
Anestesiología y reanimación	6	0,6	9	0,4
Dermatología médico-quirúrgica y v.	8	0,8	9	0,4

[http://ps://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/Memoria\\_CFM\\_Madrid\\_2013.pdf](http://ps://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/Memoria_CFM_Madrid_2013.pdf)







## El caso del Natalizumab

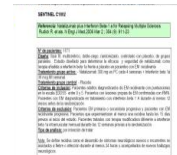
- **TSYABRI® (Natalizumab)**
- Primer Anticuerpo Monoclonal inhibido de MOLECULA DE ADHESION ESPECIFICA 4 α-integrina.
- Aprobado el 24 de Noviembre de 2004, tras unos meses en suspensión tras detectarse una complicación grave en dos pacientes con leuco encefalopatía multifocal progresiva se reinstauró su administración tras comprobar lo infrecuente de esta complicación y su posible relación con la administración asociada a interferón beta.



## Ensayos pivotaes

- **Ensayo C101 (AFFIRM):** A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Natalizumab for Relapsing Multiple Sclerosis. New England Journal of Medicine. 2006;354:261-274.

**El caso de la paciente 142**  
 La paciente 142 fue la única paciente con diagnóstico confirmado de LMP. Se trata de un estudio realizado sobre pacientes adultos con enfermedad múltiple (EM) relapsante que son tratados con natalizumab. La paciente 142 fue la única paciente con diagnóstico confirmado de LMP.  
**Conclusión:** La LMP es una enfermedad rara y grave que puede ser causada por la administración de natalizumab. La LMP se caracteriza por la presencia de lesiones características en la resonancia magnética (RM) y la presencia de síntomas neurológicos progresivos. La LMP se ha asociado con la administración de natalizumab en pacientes con EM relapsante.  
**Conclusión de los ensayos:** Los ensayos de natalizumab han demostrado que el medicamento es eficaz para el tratamiento de la EM relapsante. Sin embargo, también se ha observado un aumento en la incidencia de LMP en pacientes tratados con natalizumab. Por lo tanto, es importante monitorizar a los pacientes tratados con natalizumab en busca de signos y síntomas de LMP.  
**Conclusión de la paciente 142:** La paciente 142 es un caso de LMP que se desarrolló durante el tratamiento con natalizumab. Este caso resalta la importancia de monitorizar a los pacientes tratados con natalizumab en busca de signos y síntomas de LMP.



## Resultados ensayos

- 3000 PACIENTES TRATADOS A NIVEL MUNDIAL DURANTE LOS ENSAYOS TERAPEUTICOS (2 años):**
- 2000 pts con EM Remit-Recidivante.
  - 66% ↓ RECAIDAS.
  - > 90% EFECTO en RM.
  - 1000 pts con ARTRITIS REUMATOIDEA ó con ENFERMEDAD DE CROHN.
  - > 75% CONTROL CLÍNICO.
- **3 pacientes desarrollaron LEUCOENCEFALOPATIA MULTIFOCAL PROGRESIVA.**
    - 2 en TERAPIA COMBINADA con AVONEX (EM)
    - 1 en tratamiento único para ENFERMEDAD de CROHN

## LEUCOENCEFALOPATIA MULTIFOCAL PROGRESIVA

- La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del SNC causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.
- **23 casos confirmados entre julio de 2008 y octubre de 2009 tras aprobación del medicamento en 2006 por la EMA.**

## Resultados de la notificación espontánea



## Notas informativas a los profesionales implicados en la prescripción del medicamento



## 349



## Anexo 14. Solicitud de Interconsulta a Farmacología Clínica



Hospital Universitario  
Puerta de Hierro Majadahonda



29 de enero de 2015

**DE:** Cristina Avendaño Solá.- Grupo de Investigación del Servicio de Farmacología Clínica

**A:** Marilía Segarra.- Directora de Enfermería del HUPHM

### **ASUNTO: SOLICITUD DE HABILITACIÓN EN SELENE DE INTERCONSULTA A FARMACOLOGÍA CLÍNICA PARA LOS PROFESIONALES ENFERMEROS**

#### **INTRODUCCIÓN**

La última legislación aprobada en materia de farmacovigilancia<sup>1</sup>, amplía la definición de reacción adversa a medicamentos (RAM) a "cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento". Se estima que el 4% de los pacientes en España sufre una RAM en el medio hospitalario<sup>2</sup>.

A través de los sistemas de notificación espontánea de RAM y de otras fuentes de información en farmacovigilancia, se pretende obtener información sobre la seguridad de los medicamentos en condiciones reales de utilización, de manera que se pueda realizar una evaluación continua de los datos que permita llevar a cabo medidas reguladoras para que el balance beneficio/riesgo de los medicamentos disponibles en el mercado sea favorable.

Los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar las sospechas de RAM de los medicamentos autorizados<sup>1</sup>, especialmente aquellas que sean graves, inesperadas o relacionadas con medicamentos sujetos a seguimiento adicional. A pesar de que los profesionales enfermeros están en una posición privilegiada para la detección de RAM, su implicación en los programas de notificación espontánea es escasa; tan solo el 7,3% de las sospechas de RAM recibidas en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Madrid en 2013 fueron notificadas por enfermeros<sup>3</sup>.

En una encuesta realizada en nuestro hospital a 760 profesionales enfermeros en 2013, el 98% declaró no haber realizado ninguna notificación de sospecha de RAM en el último año. Además, el 78% reconoció no haber visto nunca los formularios de notificación de RAM. "Contar con un profesional/servicio de apoyo al que contactar cuando se detecte un error de medicación o sospecha de RAM" fue una estrategia elegida por el 70% de los enfermeros como medida para aumentar la notificación de RAM en el hospital<sup>4</sup>.

A lo largo del 2014 se han llevado a cabo diferentes estrategias encaminadas a mejorar aspectos relacionados con la seguridad del paciente promovidas por la Institución, a través de la Unidad de Calidad, Formación continuada, la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos y el grupo de investigación de Farmacología Clínica. La enfermera Isabel Salcedo, del grupo de investigación de Farmacología clínica, está realizando su tesis doctoral sobre una intervención enfermera para mejorar la competencia notificadora de los problemas de seguridad de los medicamentos por los profesionales enfermeros del hospital.

Para el año 2015, proponemos facilitar que los profesionales de enfermería accedan/consulten al Servicio de Farmacología Clínica del H.U. Puerta de Hierro Majadahonda a través de la historia electrónica del paciente mediante una interconsulta, como una intervención orientada a mejorar la seguridad del paciente en relación al uso de medicamentos.

ZONA NOROESTE  
C/ Joaquín Rodrigo, 2  
28222 Majadahonda / Madrid



## SOLICITUD

Se solicita la habilitación en SELENE de la Interconsulta (ITC) a Farmacología Clínica, actualmente restringida a facultativos, para los profesionales enfermeros con los siguientes objetivos:

- Aclarar dudas/asesorar ante sospechas de RAM identificadas por profesionales enfermeros.
- Apoyar a los profesionales enfermeros en la realización de la notificación de sospechas de RAM pertinentes al Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid a través del portal [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).
- Asesorar en la priorización de las RAM que deben ser notificadas: graves, inesperadas y de medicamentos sujetos a seguimiento adicional.
- Aportar un feedback sobre la RAM notificada así como sobre su manejo actual y futuro.

## PROCEDIMIENTO PROPUESTO

- Los enfermeros, a través de la realización de la ITC a Farmacología Clínica, podrán consultar toda duda/preocupación que tengan en relación a una sospecha de RAM observada en un paciente.
- Diariamente el Servicio de Farmacología Clínica consultará las ITC recibidas.
- El médico residente o la enfermera harán la primera valoración de la ITC, siempre con conocimiento de uno de los dos médicos adjuntos del servicio de Farmacología Clínica.
- Si fuera necesario, se contactará/visitará al profesional enfermero que haya generado la ITC.
- Por último se contestará por escrito la ITC y se procederá a su cierre.
- Se realizará una evaluación anual de las ITC recibidas y contestadas.

## BIBLIOGRAFÍA

<sup>1</sup> Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

<sup>2</sup> Estudio ENEAS. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

<sup>3</sup> Comunidad de Madrid. Memoria de actividades enero a diciembre de 2013 del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Madrid: Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad.

<sup>4</sup> Salcedo Diego I, Serrano Gallardo P, Revuelta Zamorano M, de Andrés Jimeno B. Competence in reporting adverse drug reactions and medication errors by Registered Nurses in a Spanish teaching hospital. XX Congreso Latinoamericano de Farmacología y Terapéutica, La Habana, 21 al 25 de octubre de 2013.



Fdo.: Dra. Cristina Avendaño Solá  
(Farmacología Clínica)







## 10.4. TABLAS ADICIONALES

### Anexo 15. Primera batería de ítems generados a partir de la literatura agrupados por dimensiones y elementos competenciales con su Índice de Posición

ITEMS	IP
<b>1. DIMENSIÓN DE ACTITUDES</b>	
<b>1A. El profesional enfermero reflexiona sobre los posibles daños derivados del uso de medicamentos (5 ítems)</b>	
1. En su práctica diaria como enfermero/a, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de una reacción adversa a un medicamento? o Siempre o Frecuentemente o A veces o Casi nunca o Nunca	0,917
2. ¿Se ha encontrado alguna vez ante la sospecha de una RAM? o Nunca o Al menos una vez al año o Al menos una vez al mes o Al menos una vez a la semana o Al menos una vez al día	0,583
3. En su práctica diaria como enfermera/o, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de un error de medicación? o Siempre o Frecuentemente o A veces o Casi nunca o Nunca	0,958

4. ¿Se ha encontrado alguna vez ante un error de medicación? o Nunca o Al menos una vez al año o Al menos una vez al mes o Al menos una vez a la semana o Al menos una vez al día	0,625
5. Durante el último año de ejercicio profesional: Nunca (1), al menos una vez al año(2), al menos una vez al mes(3), al menos una vez a la semana(4), al menos una vez al día(5). 5.1. Detecté casos de medicación incorrecta 5.2. Me di cuenta de un error de medicación que yo había cometido 5.3. Los pacientes han recibido medicación incorrecta por parte del personal sanitario 5.4. Han ocurrido errores de medicación	0,500
<b>1B. Reconoce la importancia de la notificación de IM para la seguridad del paciente (7 ítems)</b>	
1. La notificación espontánea de RAM supone una contribución importante a la seguridad del paciente .	0,708
2. La notificación espontánea de EM supone una contribución importante a la seguridad del paciente.	0,708
3. La enfermera es una figura fundamental en la detección de RAM.	0,750
4. La enfermera es una figura fundamental en la detección de EM.	0,792
5. Notificar RAM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros.	0,750
6. Notificar EM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros.	0,750
7. La notificación de AAM por parte del profesional enfermero contribuye a aumentar el conocimiento sobre los medicamentos.	0,625
<b>1C. Demuestra intención de mejora (9 ítems)</b>	
1. Con la formación adecuada, notificaría más sospechas de RAM.	0,667
2. Con la formación adecuada, notificaría más EM.	0,667
3. Si un profesional de apoyo se ocupase de todos los trámites de la notificación, comunicaría más sospechas de RAM.	0,417
4. Si un profesional de apoyo se ocupase confidencialmente de todos los trámites de la notificación, comunicaría más EM.	0,417
5. Debería estar establecida en el hospital y ser realizada por todos los profesionales sanitarios.	0,625
6. Debería ofertarse a todos los profesionales sanitarios de forma opcional.	0,542
7. No es imprescindible que se oferte.	0,083
8. Es suficiente con que se imparta durante la formación de Pregrado.	0,458

9. Ordene las siguientes modalidades formativas en seguridad del medicamento según idoneidad, siendo 1 la más idónea y 4 la menos idónea o Cursos presenciales en el hospital acreditados o Cursos online del hospital acreditados o Sesiones formativas por servicios/plantas o Sesiones generales del hospital	0,542
<b>1D. Analiza el entorno donde trabaja en relación a la notificación de IM (35 ítems)</b>	
1. Los supervisores del hospital me transmiten que la seguridad de los pacientes tiene una alta prioridad.	0,667
2. La Dirección del hospital me transmite que la seguridad de los pacientes tiene una alta prioridad .	0,583
3. En mi Unidad se analizan los errores de medicación ocurridos con el fin de que no vuelvan a suceder.	0,917
4. Desde la Dirección de mi hospital se fomenta la comunicación de los errores de medicación.	0,833
5. En mi Planta/Unidad/Servicio se apoya al personal para que comunique los errores de medicación.	0,917
6. Desde la Dirección de mi hospital se fomenta la notificación de las RAM.	0,792
7. En mi Planta/Unidad/Servicio se apoya al personal para que comunique las RAM.	0,792
8. En mi Planta/Unidad/Servicio hay una actitud penalizadora hacia las personas que cometen EM.	0,625
9. Me da miedo que haya consecuencias negativas asociadas a las notificación de errores de medicación.	1,000
10. La carga asistencial en mi Unidad interfiere con la capacidad del personal para llevar a cabo una práctica segura del cuidado del paciente.	0,708
11. Si la carga asistencial en mi Unidad fuera menor, se cometerían menos EM.	0,500
12. Si la carga asistencial en mi Unidad fuera menor, se comunicarían más EM.	0,458
13. Si la carga asistencial en mi Unidad fuera menor, se detectarían más RAM.	0,458
14. Trabajo en un entorno en el que puedo hablar abiertamente acerca del cuidado de los pacientes.	0,500
15. Los errores de medicación cometidos por los médicos son notificados sistemáticamente.	0,125
16. Las RAM detectadas por los médicos son notificadas sistemáticamente.	0,125
17. Las supervisoras prefieren corregir los errores a nivel de la Planta sin notificarlos oficialmente a la Unidad de Calidad/Unidad Funcional de Gestión de Riesgos.	0,625
18. Las enfermeras prefieren corregir los errores ellas mismas en lugar de comunicarlos a la supervisora.	0,792
19. Una enfermera que comunica un EM propio es considerada como una "pelota" .	0,125
20. Una enfermera que comunica un EM cometido por otra compañera es considerada una "chivata" .	0,125
21. No es útil comunicar los EM a las supervisoras.	0,875
22. Se puede aprender mucho de investigar los EM.	0,500
23. Por mi experiencia personal, no recomendaría a una compañera que comunicara un EM que hubiera cometido.	0,500

24. El personal se desarrolla profesionalmente como resultado del análisis de los errores de medicación cometidos.	0,333
25. Cometer un EM grave puede tener un impacto negativo en el desarrollo de la carrera profesional del enfermero/a.	0,417
26. El enfoque de la Dirección del hospital acerca de cómo abordar los EM, fomenta la comunicación de los mismos.	0,500
27. Algunos errores de medicación no se comunican porque las enfermeras tienen miedo de la reacción que recibirán por parte de su supervisora.	0,375
28. Algunos errores de medicación no se comunican porque las enfermeras tienen miedo de la reacción que recibirán por parte de sus compañeras.	0,333
29. Alguna vez he dejado de notificar un error de medicación porque consideraba que el error no era suficientemente grave.	0,708
30. Alguna vez he dejado de notificar un error de medicación porque tenía miedo de ser sometida a una acción disciplinaria que podría incluso llegar al despido.	0,667
31. Alguna vez he dejado de notificar un EM porque no sabía cómo hacerlo.	0,750
32. En mi Unidad se reconoce positivamente a las enfermeras que comunican EM.	0,333
33. En mi Unidad se reconoce positivamente a las enfermeras que comunican RAM.	0,333
34. La Dirección nos informa regularmente de los EM notificados por otros profesionales.	0,667
35. Recibo información regularmente de cómo prevenir EM.	1,000
<b>2. DIMENSIÓN DE CONOCIMIENTOS</b>	
<b>2A. En su práctica habitual, identifica los IM y reconoce los casos que deben ser notificados (29 ítems)</b>	
1. Un profesional enfermero programa una bomba de infusión de heparina con una dosis 10 veces mayor a la prescrita .	
1.1. Se da cuenta del incidente antes de que el paciente reciba la infusión de heparina: 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probablemente	0,600
1.2. Ante la situación descrita, el profesional sería criticado por sus compañeros: 1= nunca/nada probable - 5=siempre/muy probable	0,100
1.3. La enfermera recibiría una sanción/acción disciplinaria que podría incluso llegar al despido: 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probable	0,150
1.4. ¿Se trata de una reacción adversa a un medicamento? o Sí o No o No lo sé-No estoy seguro/a	0,800
1.5. ¿Se trata de un error de medicación? o Sí o No o No lo sé- No estoy seguro/a	1,000

1.6. Si la enfermera se diera cuenta del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría? 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probablemente	1,000
1.7. Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otro compañero, ¿con qué probabilidad lo notificaría? 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probablemente	0,900
1.8. ¿Cómo cree que debería actuarse ante este suceso? (puede marcar más de una): o Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba de infusión o No debería notificarse ya que se ha detectado a tiempo o Debería dejarse reflejado en la historia clínica o Debería ser comunicado al médico a cargo del paciente o Debería comunicarse a los compañeros durante el parte o Debería comunicarse a la supervisora o Se debería enviar una notificación de error de medicación (EM) a la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos (UFGR) o a la Unidad de Calidad del Centro o Se debería enviar una tarjeta amarilla al centro regional de farmacovigilancia o El paciente debería ser informado	0,900
2. Piense en el escenario anterior solo que esta vez una compañera/compañero se da cuenta del incidente cuando el paciente ha recibido la infusión con la dosis incorrecta durante 24 horas. El paciente no ha sufrido daño alguno por ello.	
2.1. La probabilidad de que este suceso ocurra es: 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probable	0,550
2.2. Ante la situación descrita, el profesional sería criticado por sus compañeros? 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probable	0,350
2.3. La enfermera recibiría una sanción/acción disciplinaria que podría incluso llegar al despido : 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probable	0,400
2.4. ¿Se trata de una reacción adversa a un medicamento? o Sí o No o No lo sé-No estoy seguro/a	1,000
2.5. ¿Se trata de un error de medicación? o Sí o No o No lo sé-No estoy seguro/a	1,000
2.6. Si la enfermera fuera informada del incidente, ¿Con qué probabilidad cree que notificaría este suceso? 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probablemente	0,950

2.7. Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otro compañero, ¿con qué probabilidad lo notificaría? 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probablemente	0,950
2.8. ¿Cómo cree que debería actuarse ante este suceso? (puede marcar más de una): o Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba o No habría nada que hacer, ya que no se ha provocado daño al paciente o Debería dejarse reflejado en la historia clínica o Debería ser comunicado al médico a cargo del paciente o Debería comunicarse a los compañeros durante el parte o Debería comunicarse a la supervisora o Se debería enviar una notificación de EM a la UFGR/calidad o Se debería enviar una tarjeta amarilla al centro regional de farmacovigilancia o El paciente debería ser informado	0,900
3. Piense en el escenario anterior pero ahora el incidente es detectado cuando el médico pregunta al personal de enfermería tras sufrir el paciente una hemorragia gastrointestinal importante y una elevación de la aPTT. El paciente ha sido trasladado a la UCI pero no ha sufrido daño permanente; se ha recuperado sin secuelas.	
3.1. La probabilidad de que este suceso ocurra es: 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probable	0,550
3.2. Ante la situación descrita, el profesional sería criticado por sus compañeros: 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probable	0,350
3.3. La enfermera recibiría una sanción/acción disciplinaria que podría incluso llegar al despido : 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probable	0,350
3.4. ¿Se trata de una reacción adversa a un medicamento? o Sí o No o No lo sé-No estoy seguro/a	1,000
3.5. ¿Se trata de un error de medicación? o Sí o No o No lo sé-No estoy seguro/a	1,000
3.6. Si la enfermera fuera informada del incidente, ¿con qué probabilidad cree que notificaría este suceso? 1= nunca/nada probable - 5= siempre/muy probablemente	0,950
3.7. Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otro compañero, ¿con qué probabilidad lo notificaría? 1= nunca/nada probable-5= siempre/muy probablemente	0,950

<p>3.8. ¿Cómo cree que debería actuarse ante este suceso? (puede marcar más de una)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> No habría que hacer nada, ya que el paciente se ha recuperado sin secuelas</li> <li><input type="checkbox"/> Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba</li> <li><input type="checkbox"/> Debería dejarse reflejado en la historia clínica</li> <li><input type="checkbox"/> Debería ser comunicado al médico a cargo del paciente</li> <li><input type="checkbox"/> Debería comunicarse a los compañeros durante el parte</li> <li><input type="checkbox"/> Debería comunicarse a la supervisora</li> <li><input type="checkbox"/> Se debería enviar una notificación de EM a la UFGR/calidad</li> <li><input type="checkbox"/> Se debería enviar una tarjeta amarilla al centro regional de farmacovigilancia</li> <li><input type="checkbox"/> El paciente debería ser informado</li> </ul>	0,950
<p>4. Un paciente no recibe su dosis de mediodía (de las 12.00) de antibiótico oral porque estuvo en radiología durante 3 horas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Se trata de un error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> <li><input type="checkbox"/> Debería notificarse al medico: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> <li><input type="checkbox"/> Debería enviarse un formulario de error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> </ul>	0,950
<p>5. Cuatro pacientes ingresados en una planta de cirugía "con mucha carga asistencial" reciben los antibióticos IV de las 6 de la tarde cuatro horas más tarde.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Se trata de un error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> <li><input type="checkbox"/> Debería notificarse al medico: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> <li><input type="checkbox"/> Debería enviarse un formulario de error de medicación: Sí/No/No lo sé</li> </ul>	0,750
<p>6. Un paciente con bomba de infusión de nutrición parenteral recibe 200ml/hr durante las tres primeras horas de una infusión de 24 horas en lugar de los 125ml/hr prescritos. La bomba se programa correctamente en el cambio de turno de la mañana a las 8am cuando la enfermera que entra a trabajar se da cuenta de que la bomba estaba programada con un ritmo incorrecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Se trata de un error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> <li><input type="checkbox"/> Debería notificarse al medico: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> <li><input type="checkbox"/> Debería enviarse un formulario de error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> </ul>	0,800
<p>7. A un paciente ingresado por estatus asmático en urgencias a las 2am se le prescribe Ventolín nebulizado cada cuatro horas. La enfermera omite la dosis de las 6am porque el paciente estaba dormido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Se trata de un error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> <li><input type="checkbox"/> Debería notificarse al medico: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> <li><input type="checkbox"/> Debería enviarse un formulario de error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a</li> </ul>	0,500

8. El paciente recibe de forma pautada digoxina a las 9am diariamente. Ayer el nivel de digoxina fue de 1.8 (límite alto de la normalidad). Hoy se han extraído niveles a las 6am. A las 9am la enfermera no administra la dosis de digoxina prescrita porque el resultado del laboratorio no está aún disponible. o Se trata de un error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a o Debería notificarse al medico: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a o Debería enviarse un formulario de error de medicación: Sí/No/No lo sé-No estoy seguro/a	0,750
<b>2B. Identifica las causas de posibles errores de medicación (12 ítems )</b>	
1. Los errores de medicación ocurren cuando la enfermera NO comprueba la hoja de prescripción médica con la pulsera identificadora del paciente.	0,550
2. Los errores de medicación ocurren cuando la caligrafía del médico en la hoja de prescripción médica es difícil de leer.	0,600
3. Los errores de medicación ocurren cuando las etiquetas o el empaquetado de los medicamentos son de mala calidad o están dañados.	0,600
4. Los errores de medicación se producen cuando se confunden dos fármacos con nombres similares.	0,650
5. Los errores de medicación se producen cuando el médico prescribe una dosis incorrecta.	0,700
6. Los errores de medicación se producen cuando el profesional de enfermería calcula mal la dosis.	0,700
7. Los errores de medicación se producen cuando la enfermera se confunde al programar o modificar una bomba de infusión.	0,600
8. Los errores de medicación se producen cuando las enfermeras son distraídas por otros pacientes, compañeros o sucesos en la Unidad.	0,550
9. Los errores de medicación se producen cuando las enfermeras están cansadas.	0,650
10. Los errores de medicación se producen cuando las enfermeras no tienen suficiente conocimiento sobre los medicamentos.	0,650
11. Los errores de medicación se producen cuando hay personal insuficiente o sin experiencia.	0,650
12. Los errores de medicación se producen cuando se reciben órdenes verbales de tratamiento.	0,600
<b>2C. Cuantifica los tipos de errores de medicación que se producen en su entorno (13 ítems)</b>	
1. Selección inapropiada del medicamento por el facultativo: no indicado, contraindicado, alergia...	0,750
2. Error en la dosis: omisión o incorrecta.	0,875
3. Frecuencia de administración errónea.	0,875
4. Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis).	0,875
5. Técnica de administración incorrecta.	0,833



6. Vía de administración incorrecta.	0,875
7. Velocidad de administración incorrecta.	0,708
8. Hora de administración incorrecta.	0,750
9. Paciente equivocado.	0,917
10. Duración del tratamiento incorrecta.	0,750
11. Monitorización insuficiente del tratamiento.	0,708
12. Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad.	0,792
13. Falta de cumplimiento del paciente.	0,542
<b>3. DIMENSIÓN DE HABILIDADES</b>	
<b>3A. Reconoce los sistemas vigentes para notificación de IM (2 ítems)</b>	
1. ¿Ha visto este formulario alguna vez? <i>(en el cuestionario final se incluiría una imagen de la tarjeta amarilla)</i> o Sí o No o No estoy seguro/a	0,875
2. ¿Ha visto este formulario alguna vez? <i>(en el cuestionario definitivo se incluiría una imagen del formulario de notificación de EM)</i> o Sí o No o No estoy seguro/a	0,875
<b>3B. Demuestra conocimiento procedimental acerca de cómo, dónde y cuándo se notifican los IM (11 ítems)</b>	
1. Para notificar una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM), hay que estar seguro de que existe relación causal entre un medicamento y la reacción observada en el paciente. o Verdadero o Falso o No lo sé-No estoy seguro/a	0,958
2. Todas las RAM graves son detectadas antes de la comercialización del medicamento. o Verdadero o Falso o No lo sé-No estoy seguro/a	0,792

3. Para notificar un EM, el medicamento implicado tiene que haber causado DAÑO al paciente. o Verdadero o Falso o No lo sé-No estoy seguro/a	1,000
4. Para notificar un EM, el error tiene que haber alcanzado al paciente. o Verdadero o Falso o No lo sé-No estoy seguro/a	1,000
5. ¿Quién tiene la obligación de notificar las sospechas de RAM? (puede marcar más de una respuesta) o Médicos o Farmacéuticos o Enfermeros/as o Todos los profesionales sanitarios o Los laboratorios farmacéuticos o Los pacientes o No lo sé-No estoy seguro/a	0,958
6. ¿Qué sospechas de RAM deben ser notificadas? (puede marcar más de una respuesta) o Las RAM graves de cualquier medicamento o Las RAM desconocidas de cualquier medicamento o Todas las reacciones adversas de cualquier medicamento en el mercado o Las RAM de medicamentos nuevos (< 5 años en el mercado) o Todas las RAM producidas por vacunas o Solo las RAM confirmadas o No lo sé-No estoy seguro/a	0,833
7. ¿A través de qué vía se pueden notificar las sospechas de RAMs en la Comunidad de Madrid? (puede señalar más de una respuesta) o Correo postal o Internet o Intranet o Teléfono o E-mail o No lo sé-No estoy seguro/a	0,833

<p>8. ¿Adónde deben enviarse las Tarjetas Amarillas cumplimentadas? (puede marcar más de una respuesta)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Colegio Oficial de Enfermería</li> <li><input type="checkbox"/> Farmacia hospitalaria</li> <li><input type="checkbox"/> Centro de salud más cercano</li> <li><input type="checkbox"/> Centro de Farmacovigilancia Regional</li> <li><input type="checkbox"/> Laboratorio farmacéutico</li> <li><input type="checkbox"/> Todas las anteriores</li> <li><input type="checkbox"/> No lo sé-No estoy seguro/a</li> </ul>	0,792
<p>9. ¿Qué se considera medicamento a efectos de la notificación de AAM? (puede marcar más de una respuesta)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Los medicamentos prescritos por un facultativo</li> <li><input type="checkbox"/> Las vacunas</li> <li><input type="checkbox"/> Los sueros y hemoderivados biológicos</li> <li><input type="checkbox"/> Las plantas medicinales</li> <li><input type="checkbox"/> Los gases medicinales</li> <li><input type="checkbox"/> Todas las anteriores</li> <li><input type="checkbox"/> No lo sé-No estoy seguro/a</li> </ul>	0,583
<p>10. ¿Qué errores de medicación deben ser notificados? (puede marcar más de una respuesta)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Todos los errores que se produzcan aunque se detecten antes de llegar al paciente</li> <li><input type="checkbox"/> Todos los errores que alcancen al paciente aunque no le provoquen daño</li> <li><input type="checkbox"/> Solo los errores que causen daño al paciente</li> <li><input type="checkbox"/> No lo sé-No estoy seguro/a</li> </ul>	0,850
<p>11. ¿Adónde se pueden enviar los formularios de errores de medicación cumplimentados? (puede marcar más de una respuesta)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> A la farmacia del hospital</li> <li><input type="checkbox"/> A la Unidad de Calidad del hospital</li> <li><input type="checkbox"/> A la Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos Sanitarios</li> <li><input type="checkbox"/> A la supervisora de la Unidad</li> <li><input type="checkbox"/> Cualquiera de los anteriores</li> <li><input type="checkbox"/> No lo sé-No estoy seguro/a</li> </ul>	0,917

3C. Utiliza los sistemas de notificación espontánea de IM (7 ítems )	
1. ¿Cuántas sospechas de RAM ha notificado mediante tarjeta amarilla en el último año? o Ninguna o 1-2 o 3-5 o Más de 5 o No estoy seguro/a	0,958
2. ¿Y a lo largo de toda su carrera profesional? o Ninguna o 1-2 o 3-5 o Más de 5 o No estoy seguro/a	0,583
3. ¿Cómo suele actuar ante la sospecha de una RAM? siempre - a menudo - a veces - casi nunca - nunca o La documento en la historia clínica del paciente o Hablo con el médico sobre mi sospecha o Hablo con la supervisora sobre mi sospecha o Hablo con mis compañeras sobre mi sospecha o Envío una tarjeta amarilla al centro regional de farmacovigilancia	0,875
4. ¿Cuántos errores de medicación ha notificado mediante el formulario de EM en el último año? o Ninguno o 1-2 o 3-5 o Más de 5 o No estoy seguro/a	0,958

<p>5. ¿Y a lo largo de toda su carrera profesional?</p> <p>o Ninguno</p> <p>o 1-2</p> <p>o 3-5</p> <p>o Más de 5</p> <p>o No estoy seguro/a</p>	0,583
<p>6. ¿Cómo suele actuar ante la detección de un EM propio? siempre - a menudo - a veces - casi nunca - nunca</p> <p>o Hablo con el paciente sobre el error</p> <p>o Lo documento en la historia clínica del paciente</p> <p>o Hablo con el médico sobre el error</p> <p>o Hablo con la supervisora sobre el error</p> <p>o Hablo con mis compañeras sobre el error</p> <p>o Envío un formulario de Error de Medicación a la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos</p>	0,958
<p>7. ¿Cómo suele actuar ante la detección de un EM ajeno? siempre - a menudo - a veces - casi nunca - nunca</p> <p>o Hablo con el paciente sobre el error</p> <p>o Lo documento en la historia clínica del paciente</p> <p>o Hablo con el médico sobre el error</p> <p>o Hablo con la supervisora sobre el error</p> <p>o Hablo con mis compañeras sobre el error</p> <p>o Envío un formulario de EM a la UFGR</p> <p>o Hablo con el profesional que cometió el error</p>	0,917
<b>3D. Identifica dificultades en los procedimientos de notificación de IM (21 ítems)</b>	
<p>1. Conteste SOLO si ha utilizado alguna vez el formulario de EM (puede marcar más de una respuesta):</p> <p>o Fue difícil conseguir el formulario</p> <p>o Me resultó difícil recabar la información necesaria para rellenarlo</p> <p>o Me pareció complicado de cumplimentar</p> <p>o Me llevó demasiado tiempo</p> <p>o Me resultó complicado enviarlo</p> <p>o No encontré ninguna dificultad</p>	0,917

2. Conteste SOLO si ha utilizado alguna vez la tarjeta amarilla (puede marcar más de una respuesta) o Fue difícil conseguir la tarjeta amarilla o Me resultó difícil recabar la información necesaria para rellenarla o Me pareció complicada de cumplimentar o Me llevó demasiado tiempo o Me resultó complicado enviarla o No encontré ninguna dificultad	0,917
3. Cuando ha detectado pero NO ha comunicado las sospechas de RAM mediante la tarjeta amarilla, ha sido porque: (marcar el/los motivos que correspondan)	1,000
3.1. Se trataba de una reacción adversa leve.	1,000
3.2. Se trataba de una reacción adversa ya conocida.	1,000
3.3. No estaba seguro/a de que la reacción fuera causada por un medicamento.	0,750
3.4. Me preocupaba "quedar mal" notificando una sospecha y no una reacción adversa segura.	0,650
3.5. Se me olvidó notificarla.	0,600
3.6. No tenía tiempo para recopilar la información necesaria y notificar.	0,850
3.7. No disponía de Tarjetas Amarillas a mano para poder notificar.	0,800
3.8. Me resultaba complicado rellenar la tarjeta amarilla.	0,650
3.9. No recibía ninguna compensación por esta actividad.	0,450
3.10. Me preocupaba que derivaran de la notificación responsabilidades legales.	0,900
3.11. Me sentía culpable por causar daño al paciente con el medicamento administrado.	0,750
3.12. No conocía la existencia de la tarjeta amarilla.	0,900
3.13. Pensaba que mi responsabilidad era solo comunicar la sospecha al médico.	0,600
3.14. Desconocía que las enfermeras pudieran notificar sospechas de RAM.	0,600
3.15. No sabía qué era el centro de farmacovigilancia	0,500
3.16. Los profesionales sanitarios no estamos obligados a comunicar sospechas de RAM.	0,550
3.17. La comunicación de un solo caso no contribuye al conocimiento científico.	0,400
3.18. No quería que el centro de farmacovigilancia conociera mi identidad.	0,500
3.19. No quería proporcionar datos de mi paciente al centro de farmacovigilancia.	0,300

IP= Índice de Posición

**Anexo 16. Operacionalización de los ítems que conforman la variable sintética de competencia notificadora**

ITEM	ENUNCIADO	OPCIONES DE RESPUESTA	VALOR
A1	En su práctica diaria como enfermera/o, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de un error de medicación (EM)?	Nunca Casi nunca A veces Frecuentemente Siempre	1 2 3 4 5
A2	En su práctica diaria como enfermera/o, ante un síntoma o signo no esperado en un paciente que recibe medicación, ¿se plantea que puede tratarse de una reacción adversa a un medicamento (RAM)?	Nunca Casi nunca A veces Frecuentemente Siempre	1 2 3 4 5
A3	La enfermera es una figura importante en la detección de EM	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
A4	Notificar EM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
A5	La enfermera es una figura importante en la detección de RAM	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
A6	Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad de los profesionales enfermeros	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
A7	En mi Unidad se analizan los errores de medicación ocurridos con el fin de que no vuelvan a suceder	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
A8	En mi Planta/Unidad/Servicio se apoya al personal para que comunique los errores de medicación	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
A9	Las enfermeras prefieren corregir los errores ellas mismas en lugar de comunicarlos a la supervisora	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	5 4 3 2 1
A10	Me da miedo que haya consecuencias negativas asociadas a la notificación de errores de medicación	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	5 4 3 2 1

<b>A11</b>	Desde la Dirección de mi hospital se fomenta la comunicación de los errores de medicación la detección de EM	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
<b>A12</b>	En mi hospital se fomenta la notificación de las sospechas de RAM	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
<b>A13</b>	La carga asistencial en mi Unidad interfiere con la capacidad del personal para llevar a cabo una práctica segura del cuidado del paciente	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	5 4 3 2 1
<b>A14</b>	Recibo información regularmente de cómo prevenir EM	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	1 2 3 4 5
<b>A15</b>	Escenario 1: Si la enfermera se diera cuenta del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Nunca/nada probable 1 2 3 4 Siempre/muy probable 5	1 2 3 4 5
<b>A16</b>	Escenario 1: Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Nunca/nada probable 1 2 3 4 Siempre/muy probable 5	1 2 3 4 5
<b>A17</b>	Escenario 2: Si la enfermera fuera informada del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Nunca/nada probable 1 2 3 4 Siempre/muy probable 5	1 2 3 4 5
<b>A18</b>	Escenario 2: Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Nunca/nada probable 1 2 3 4 Siempre/muy probable 5	1 2 3 4 5
<b>A19</b>	Escenario 3: Si la enfermera fuera informada del incidente, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Nunca/nada probable 1 2 3 4 Siempre/muy probable 5	1 2 3 4 5
<b>A20</b>	Escenario 3: Si una enfermera hubiera detectado el incidente cometido por otra compañera, ¿con qué probabilidad lo notificaría?	Nunca/nada probable 1 2 3 4 Siempre/muy probable 5	1 2 3 4 5
<b>C1</b>	Escenario 1: ¿Se trata de una reacción adversa a un medicamento?	Sí No No lo sé/no estoy seguro	Incorrecta=1 Correcta=5 Incorrecta=1
<b>C2</b>	Escenario 1: ¿Se trata de un error de medicación?	Sí No No lo sé/no estoy seguro	Correcta=5 Incorrecta=1 Incorrecta=1



<b>C3</b>	Escenario 2: ¿Se trata de una reacción adversa a un medicamento?	Sí No No lo sé/no estoy seguro	Incorrecta=1 Correcta=5 Incorrecta=1
<b>C4</b>	Escenario 2: ¿Se trata de un error de medicación?	Sí No No lo sé/no estoy seguro	Correcta=5 Incorrecta=1 Incorrecta=1
<b>C5</b>	Escenario 3: ¿Se trata de una reacción adversa a un medicamento?	Sí No No lo sé/no estoy seguro	Correcta=5 Incorrecta=1 Incorrecta=1
<b>C6</b>	Escenario 3: ¿Se trata de un error de medicación?	Sí No No lo sé/no estoy seguro	Correcta=5 Incorrecta=1 Incorrecta=1
<b>C7</b>	Todas las RAM graves son detectadas antes de la comercialización del medicamento	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	5 4 3 2 1
<b>C8</b>	Para notificar una sospecha de RAM, hay que estar seguro de que existe relación causal entre un medicamento y la reacción observada en el paciente	Totalmente en desacuerdo 1 2 3 4 Totalmente de acuerdo 5	5 4 3 2 1
<b>C9</b>	¿Qué sospechas de RAM deben ser notificadas? (puede marcar más de una respuesta)		
	Solo las RAM graves de cualquier medicamento	Respuesta múltiple	Incorrecta=1
	Las RAM graves y/o desconocidas de cualquier medicamento	Respuesta múltiple	Correcta= 3 ó 5
	Todo tipo de RAM de todos los medicamentos	Respuesta múltiple	Incorrecta=1
	Todo tipo de RAM de medicamentos sujetos a seguimiento adicional	Respuesta múltiple	Correcta= 3 ó 5
<b>H1</b>	Escenario 1: ¿Cómo cree que debería actuarse ante este suceso?	Respuesta múltiple	Incorrecta=1
	Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba de infusión	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	No debería notificarse ya que se ha detectado a tiempo	Respuesta múltiple	Insuficiente=1
	Debería dejarse reflejado en la historia clínica	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Debería ser comunicado al médico a cargo del paciente	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Debería comunicarse a los compañeros durante el parte	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Debería comunicarse a la supervisora	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Se debería notificar el EM en papel o a través del formulario online	Respuesta múltiple	Correcta=5
	Se debería notificar la sospecha de RAM	Respuesta múltiple	Incorrecta=1
	El paciente debería ser informado	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
<b>H2</b>	Escenario 2: ¿Cómo cree que debería actuarse ante este suceso? (		
	Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba de infusión	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	No habría nada que hacer, ya que no se ha provocado daño al paciente	Respuesta múltiple	Incorrecta=1
	Debería dejarse reflejado en la historia clínica	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Debería ser comunicado al médico a cargo del paciente	Respuesta múltiple	Insuficiente=3

	Debería comunicarse a los compañeros durante el parte	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Debería comunicarse a la supervisora	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Se debería notificar el EM en papel o a través del formulario online	Respuesta múltiple	Correcta=5
	Se debería notificar la sospecha de RAM	Respuesta múltiple	Incorrecta=1
	El paciente debería ser informado	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
<b>H3</b>	Escenario 3 ¿Cómo cree que debería actuarse ante este suceso?		
	Se debería hablar con el profesional que programó mal la bomba de infusión	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	No habría que hacer nada, ya que el paciente se ha recuperado sin secuelas	Respuesta múltiple	Incorrecta=1
	Debería dejarse reflejado en la historia clínica	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Debería ser comunicado al médico a cargo del paciente	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Debería comunicarse a los compañeros durante el parte	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Debería comunicarse a la supervisora	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
	Se debería notificar el EM en papel o a través del formulario	Respuesta múltiple	Correcta=5
	Se debería notificar la sospecha de RAM	Respuesta múltiple	Correcta=5
	El paciente debería ser informado	Respuesta múltiple	Insuficiente=3
<b>H4</b>	¿Ha visto cualquiera de estos formularios alguna vez? (tarjeta amarilla papel/electrónica)	Sí No No lo sé/no estoy seguro	Correcta=5 Incorrecta=1 Incorrecta=1
<b>H5</b>	¿Ha visto cualquiera de estos formularios alguna vez? (formularios errores de medicación)	Sí No No lo sé/no estoy seguro	Correcta=5 Incorrecta=1 Incorrecta=1

**Anexo 17. Tabla descriptiva de los valores perdidos por sujetos**

Número de ítems con VP (total= 68 ítems)	Sujetos con VP (n=148)	Casos acumulados (n=148)	Valores perdidos (total=422)	VP acumulados (total=10.064)
#	# (%)	#	#	# (%)
0	75 (50,7)	75	0	0 ( 0,0)
1	19 (12,8)	94	19	19 (0,2)
2	19 (12,8)	113	38	57 (0,6)
3	16 (10,8)	129	48	105 (1,0)
4	4 (2,7)	133	16	121 (1,2)
5	1 (0,7)	134	5	126 (1,3)
6	2 (1,3)	136	12	138 (1,4)
7	3 (2,0)	139	21	159 (1,7)
13	1 (0,7)	140	13	172 (1,7)
18	2 (1,3)	142	36	208 (2,1)
26	1 (0,7)	143	26	234 (2,3)
34	3 (2,0)	146	102	336 (3,3)
42	1 (0,7)	147	42	378 (3,8)
44	1 (0,7)	148	44	422 (4,2)

VP: valores perdidos

**Anexo 18. Tabla descriptiva de valores perdidos por ítems**

Valores perdidos por ítems #	Ítems con valores perdidos # (%)	Valores perdidos (n=159) (#)
0	31 (45,6)	0
1	13 (19,1)	13
2	9 (13,2)	18
3	4 (5,9)	12
4	3 (4,4)	12
6	1 (1,5)	6
7	1 (1,5)	7
10	1 (1,5)	10
13	1 (1,5)	13
14	2 (2,9)	28
18	1 (1,5)	18
22	1 (1,5)	22
Total perdidos	68 (100)	159

**Anexo 19. Tabla descriptiva de la distribución de los valores perdidos por ítems, dimensiones pre y post-intervención**

	Cuestionario pre-intervención		Cuestionario post-intervención	
	Valores perdidos (VP)		Valores perdidos (VP)	
<b>Dimensión de habilidades (20 ítems)</b>	#	(%)	#	(%)
A1	1	(0,6)	0	(0,0)
A2	0	(0,0)	0	(0,0)
A3	0	(0,0)	0	(0,0)
A4	0	(0,0)	0	(0,0)
A5	0	(0,0)	0	(0,0)
A6	6	(3,8)	1	(0,6)
A7	2	(1,3)	0	(0,0)
A8	3	(1,9)	0	(0,0)
A9	3	(1,9)	0	(0,0)
A10	4	(2,5)	0	(0,0)
A11	1	(0,6)	0	(0,0)
A12	4	(2,5)	1	(0,6)
A13	0	(0,0)	0	(0,0)
A14	2	(1,3)	0	(0,0)
A15	0	(0,0)	0	(0,0)
A16	1	(0,6)	0	(0,0)
A17	2	(1,3)	1	(0,6)
A18	2	(1,3)	1	(0,6)
A19	0	(0,0)	1	(0,6)
A20	2	(1,3)	2	(1,3)
Total VP en actitudes	33	(20,8)	7	(4,4)
<b>Dimensión de conocimientos (9 ítems)</b>	#	(%)	#	(%)
C1	14	(8,8)	22	(13,8)
C2	2	(1,3)	0	(0,0)
C3	14	(8,8)	18	(11,3)
C4	2	(1,3)	3	(1,9)
C5	13	(8,2)	10	(6,3)
C6_	0	(0,0)	7	(4,4)
C7	4	(2,5)	3	(1,9)
C8	1	(0,6)	1	(0,6)
C9	1	(0,6)	0	(0,0)
Total VP en conocimientos	51	(32,1)	64	(40,3)
<b>Dimensión de habilidades (5 ítems)</b>	#	(%)	#	(%)
H1	1	(0,6)	0	(0,0)
H2	0	(0,0)	0	(0,0)
H3	0	(0,0)	0	(0,0)
H4	0	(0,0)	2	(1,2)
H5	1	(0,6)	0	(0,0)
Total VP en habilidades	2	(1,2)	2	(1,2)
<b>Total cuestionario (34 ítems)</b>	86	(54,1)	73	(45,9)

VP: valor perdido



**Anexo 20. Tabla descriptiva de notificaciones mensuales de IM por profesionales enfermeros en el Hospital entre enero de 2010 y junio de 2016 según consecuencia para el paciente**

Mes-año	EM sin daño (#)	RAM/EM con daño (#)	Total IM (#) (incluye daño desconocido)
enero-10	0	0	0
febrero-10	0	0	0
marzo-10	0	0	0
abril-10	0	0	0
mayo-10	0	0	0
junio-10	0	0	0
julio-10	0	0	0
agosto-10	1	0	1
septiembre-10	0	0	0
octubre-10	0	0	0
noviembre-10	0	0	0
diciembre-10	0	0	0
enero-11	0	0	0
febrero-11	0	0	0
marzo-11	1	0	1
abril-11	7	0	7
mayo-11	1	0	1
junio-11	0	0	0
julio-11	0	0	0
agosto-11	1	0	1
septiembre-11	0	0	0
octubre-11	1	0	1
noviembre-11	0	0	0
diciembre-11	0	0	0
enero-12	2	0	2
febrero-12	3	0	3
marzo-12	1	0	1
abril-12	3	0	3
mayo-12	0	0	2
junio-12	1	0	1
julio-12	0	0	0
agosto-12	0	1	1
septiembre-12	3	0	3
octubre-12	2	0	2
noviembre-12	0	0	0
diciembre-12	0	0	0
enero-13	0	0	0
febrero-13	0	0	0
marzo-13	0	0	0
abril-13	1	0	1
mayo-13	15	0	16
junio-13	7	3	12
julio-13	0	0	0
agosto-13	0	0	0
septiembre-13	3	1	4
octubre-13	4	2	8
noviembre-13	16	2	18
diciembre-13	6	0	6
enero-14	12	3	16
febrero-14	7	1	8

marzo-14	16	0	16
abril-14	12	0	12
mayo-14	42	2	44
junio-14	30	0	31
julio-14	17	0	18
agosto-14	13	1	14
septiembre-14	22	1	24
octubre-14	23	1	24
noviembre-14	30	0	30
diciembre-14	29	0	29
enero-15	11	0	11
febrero-15	19	2	21
marzo-15	20	1	21
abril-15	62	1	63
mayo-15	36	1	38
junio-15	42	0	42
julio-15	10	0	10
agosto-15	17	0	17
septiembre-15	24	0	24
octubre-15	17	1	18
noviembre-15	16	0	17
diciembre-15	17	0	17
enero-16	19	2	21
febrero-16	12	0	12
marzo-16	15	0	15
abril-16	11	0	11
mayo-16	6	0	6
TOTA (N)	686	26	725

## 10.5. AUTORIZACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

### Anexo 21. Autorización del estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



**D. FERNANDO GARCÍA LÓPEZ, PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA DE MADRID**

#### CERTIFICA

Que dicho Comité ha evaluado el proyecto de investigación titulado:

**“CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES DE LOS ENFERMEROS DE LA RED PÚBLICA DE UN ÁREA SANITARIA DE MADRID ACERCA DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS MEDIANTE LA TARJETA AMARILLA”.**

del que es Investigador Principal D<sup>a</sup> Isabel Salcedo de Diego, considerando que su planteamiento es correcto desde el punto de vista metodológico y ético. Acta nº 251 de fecha 25/01/10.

En Madrid, a 25 de enero de 2010

Fdo.: Dr. García López  
Presidente del C.E.I.C.

ZONA NOROESTE  
C/ Joaquín Rodrigo, 2  
28222 Majadahonda / Madrid  
Tel.: 91 191 60 00  
Fax: 91 373 05 35





**Anexo 22. Autorización de la enmienda al estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**



**SERVICIO FARMACOLOGÍA CLÍNICA**  
**a/a: Isabel Salcedo**  
**Enfermera del Investigación**  
**Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**

Majadahonda, a 24 de octubre de 2011

Le comunicamos que en la reunión del C.E.I.C. del pasado día 24 de octubre de 2011 (Acta nº 270), ha sido evaluada la Modificaciones varias en el protocolo versión 2.0 de Septiembre 2011, del proyecto de investigación titulado: "CAMBIO EN LA COMPETENCIA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE EVENTOS ADVERSOS DERIVADOS DEL USO DE MEDICAMENTOS. UN ESTUDIO DE INTERVENCIÓN SOBRE LOS PROFESIONALES ENFERMEROS DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRILEÑO.", del que es Vd. el Investigador Principal, considerándose:

**La enmienda se considera correcta y queda aprobada definitivamente.**

A continuación se relacionan los miembros del CEIC que asistieron a la precitada reunión:

**VICEPRESIDENTA:**

Dra. Fernández Lobato (Subdirectora Médica)

**SECRETARIA:**

Dra. Avendaño Solá (Farmacología Clínica)

**VOCALES:**

Dra. Blasco Lobo (Cardiología)

Dr. Brito Sanfel (Endocrinología)

Dr. García Marco (Hematología)

Dr. García Merino (Neurología) (C. Investigación)

Dr. Pons Renedo (Gastroenterología)

Dr. Rodríguez Reina (Urología) (C. Ética Asistencial)

Dra. Torralba Arranz (Farmacia Hospitalaria)

D<sup>a</sup>. M. Encina (Farmacéutica-FIB)

D<sup>a</sup>. S. Herrero (Farmacéutica Área VI Atención Primaria)

D<sup>a</sup>. I. Salcedo (Enfermera)

D<sup>a</sup>. R. Layunta (Enfermera)

D. J. Cubero (Director de la FIB)

**\* En caso de que algún miembro del CEIC participe en el proyecto de investigación se ausentará de la evaluación.**

Atentamente,

Fdo.: Dra. Avendaño Solá  
Secretaria del CEIC

ZONA NOROESTE  
C/ Joaquín Rodrigo, 2  
28222 Majadahonda / Madrid





